SinCrest technique

CE 0123

Kit for the maxillary sinus lift with crestal approach

I

GB

F

E

P

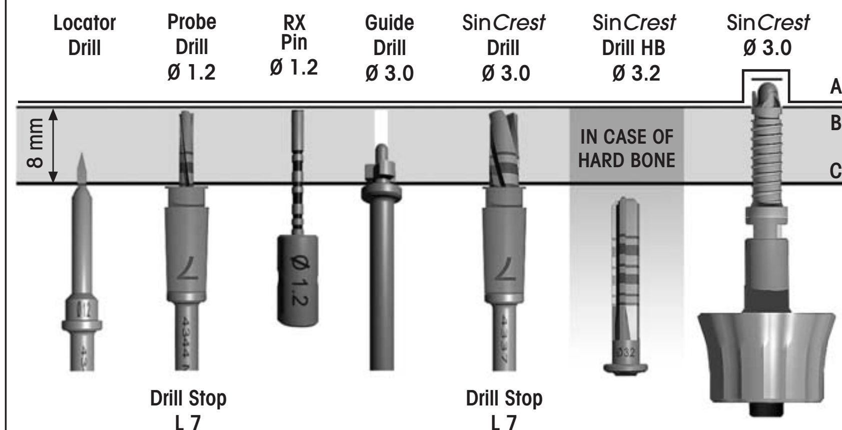
D



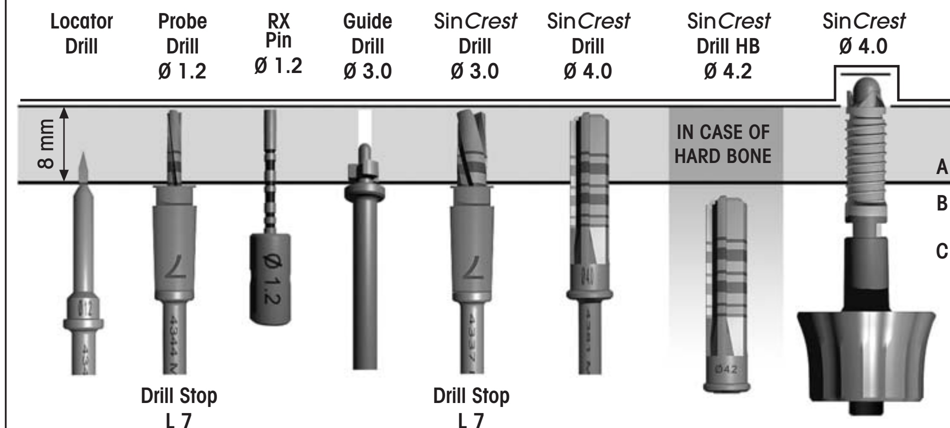
C.G.M. S.p.A.
DIVISIONE MEDICALE META
Via E. Villa, 7 - 42100 Reggio Emilia - ITALY
Tel.: +39 0522.50.23.11- Fax: +39 0522.50.23.33
www.metahosp.com

Surgical sequence

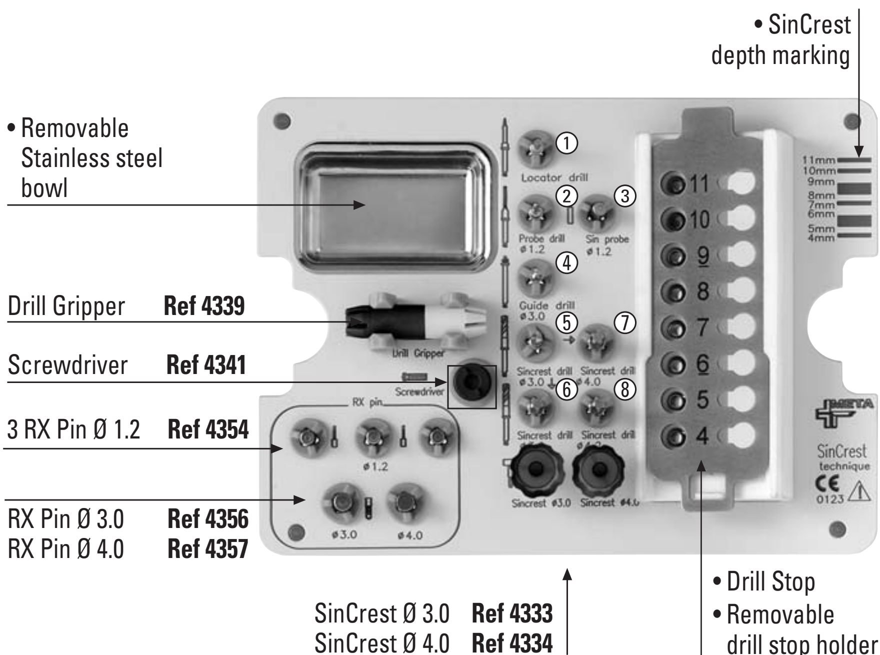
SinCrest Ø 3.0 for ≥ Ø 3.75 implant surgical sequence



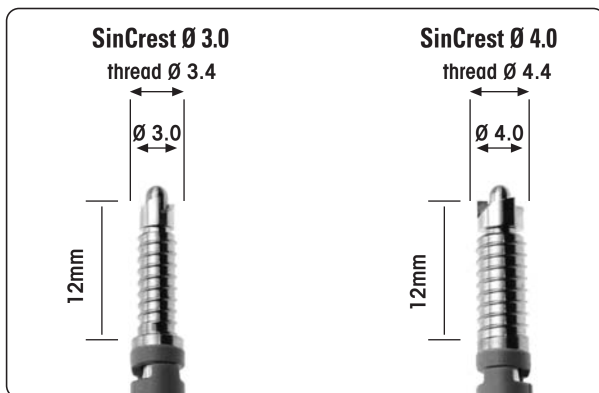
SinCrest Ø 4.0 for ≥ Ø 4.8 implant surgical sequence



A Sinus membrane - B Sinus floor - C Alveolar crest



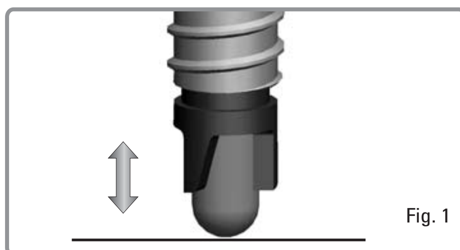
❶	Locator Drill	**Ref 4343**	❺	SinCrest Drill Ø 3.0	**Ref 4337**
❷	Probe Drill Ø 1.2	**Ref 4344**	❻	SinCrest Drill HB Ø 3.2	**Ref 4338**
❸	Sin Probe Ø 1.2	**Ref 4379**	❼	SinCrest Drill Ø 4.0	**Ref 4381**
❹	Guide Drill Ø 3.0	**Ref 4380**	❽	SinCrest Drill HB Ø 4.2	**Ref 4340**



Destinazione d'uso

SinCrest è un kit per rialzo del pavimento del seno mascellare per via crestale.
La sistematica SinCrest consiste in un kit composto da frese per manipolo elettrico, stop di profondità di altezze differenti e da un osteotomo manuale.
L'osteotomo manuale è stato progettato per ottenere la frattura controllata del pavimento osseo in corrispondenza della mucosa del seno mascellare senza danneggiare la mucosa stessa. È così possibile inserire impianti dentali di lunghezza maggiore alla disponibilità ossea iniziale.

- **SinCrest è fornito non sterile. Deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni uso.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.**
- **Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di osteotomia e la sequenza chirurgica opportuna.**
- **Non utilizzare mai il SinCrest senza essersi assicurati che tutti i suoi componenti siano stati assemblati correttamente (vedere figura n. 16)**
- **Prima dell'utilizzo premere la sonda su campo sterile e verificare il corretto ritorno dovuto alla molla. (vedere figura n.1)**
- **Assicurarsi di inserire sui perni RX Pin un filo interdentale per evitare il rischio di ingestione accidentale da parte del paziente.**
- **L'utilizzo di una velocità del manipolo superiore a 850 RPM può comportare il surriscaldamento del tessuto osseo con conseguente necrosi ossea.**
- **Attenzione il dispositivo Drill Gripper non deve essere riassemblato durante la sterilizzazione, ma solo prima dell'utilizzo. (vedere figura n.15)**
- **META non risponde dell'uso improprio del prodotto.**


Fig. 1

Controindicazioni

- Non utilizzare la tecnica SinCrest in caso di altezze ossee residue inferiori a 5mm e superiori a 11mm.
- E' sconsigliato l'utilizzo del dispositivo SinCrest in caso di ridotta stabilità in fase di avvitamento nel foro dovuta alla consistenza tenera del tessuto osseo.
- Non utilizzare il dispositivo SinCrest nel caso in cui la distanza verticale dal pavimento del seno mascellare al tavolato occlusale del dente adiacente alla sede da trattare è superiore a 23mm (vedere figura n. 2).
- La fresa Ref 4344 Probe Drill Ø 1.2 non è progettata per tagliare lateralmente l'osso, deve essere utilizzata solo per perforare in profondità. Un inadeguato utilizzo potrebbe generare rotture della fresa.

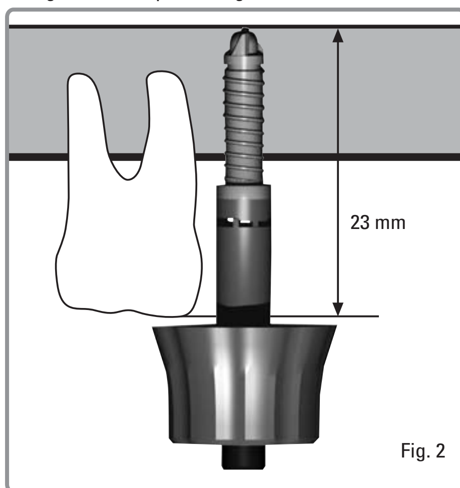


Fig. 2

- Non utilizzare il dispositivo SinCrest senza aver precedentemente eseguito un foro con le rispettive frese ad estremità piatta SinCrest Drill Ø 3.0 o SinCrest Drill Ø 4.0 (vedere figura n. 3).

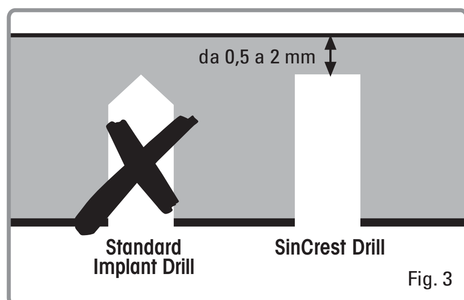
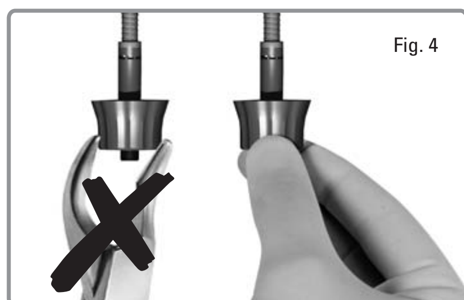


Fig. 3

- Non utilizzare strumenti quali pinze o chiavi per l'avvitamento nel foro osseo del dispositivo SinCrest (vedere figura n. 4).


Fig. 4

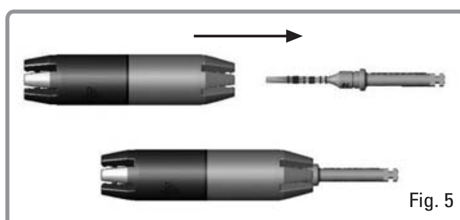
METODICA DI UTILIZZO SINCREST KIT

Precauzioni

Radiografie adeguate, palpazioni e ispezioni dirette del sito operatorio sono necessarie per individuare la conformazione dell'osso disponibile. La sequenza chirurgica più opportuna sarà valutata in funzione della disponibilità ossea ed in base alle dimensioni dell'impianto prescelto.
Durante l'uso delle frese di preparazione del foro osseo provvedere ad una copiosa irrigazione esterna con soluzione salina sterile, si può ottenere una buona irrigazione anche con una siringa sterile.

Procedura chirurgica

Effettuata l'incisione e lo scollamento dei tessuti molli a tutto spessore, si può iniziare la preparazione della sede per l'utilizzo del dispositivo SinCrest selezionato. Per prelevare le frese si consiglia di utilizzare l'accessorio "Drill Gripper" che consente di eliminare il contatto diretto con le mani dell'operatore. Dal lato di colore nero è possibile prelevare le 3 frese Ref 4338-SinCrest Drill Ø 3.2 , Ref 4381-SinCrest Drill Ø 4.0 e Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2, mentre dal lato di colore marrone tutte le altre frese del SinCrest Kit (vedere figura n. 5).


Fig. 5

Le marcature laser di profondità, riportate sulla fresa Probe Drill Ø 1.2, sulle frese SinCrest Drill di Ø 3.0, 3.2, 4.0 e 4.2 e sui perni RX Pin indicano la profondità di lavoro a 4-5-6-7-8-9-10-e 11mm. (vedere figura n. 6)

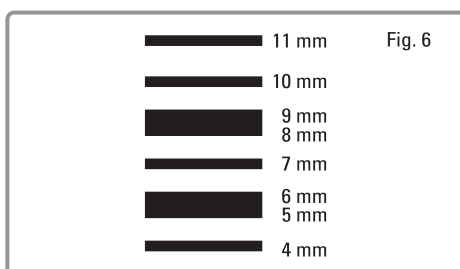


Fig. 6

Ref 4343-Locator Drill: usare la fresa per individuare la precisa collocazione dell'impianto e per rimuovere il tessuto osseo corticale fino alla profondità di 3,5 mm in corrispondenza della marcatura laser.

Ref 4344-Probe Drill Ø 1.2: da utilizzare dopo aver posizionato lo stop di profondità selezionato in base alla disponibilità ossea (vedi paragrafo Posizionamento stop). Poiché l'osteotomia che si realizza stabilisce la posizione finale e l'angolazione dell'impianto, deve essere realizzata tenendo presente l'intero piano protesico. Utilizzare la fresa con movimenti di "va e vieni"

fino al raggiungimento della profondità predeterminata. Questo dispositivo è tagliente solo in testa. Non è possibile esercitare forze laterali di taglio per modificare l'angolazione dell'osteotomia, deve essere utilizzata solo per perforare in profondità.

Ref 4354-RX Pin Ø 1.2: usare i perni per controllare attraverso l'esame radiografico e/o visivo, la corretta angolazione e la profondità raggiunta.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1.2: dispositivo che permette oltre al controllo tattile, anche una valutazione metrica della profondità di lavoro.

Ref 4380-Guide Drill Ø 3.0: usare la fresa per creare un recesso coronale nello strato corticale per la profondità di 2mm predefinita dallo stop di cui la fresa è dotata. Questa fresa garantisce il corretto centraggio della fresa SinCrest Drill (vedere figura n. 7).

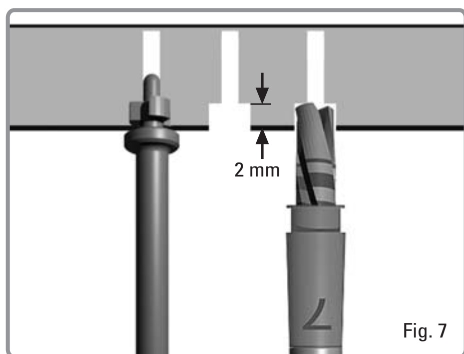


Fig. 7

Ref 4337-SinCrest Drill Ø 3.0: da utilizzare dopo aver posizionato lo stop di profondità selezionato in base alla disponibilità ossea (vedi paragrafo Posizionamento stop). Al fine di ottenere un foro non svasato che può compromettere la stabilizzazione del dispositivo SinCrest, azionare il motore solo dopo aver posizionato la fresa SinCrest Drill nel foro guida, (vedere figura n. 7). Preparare il sito fino al raggiungimento della profondità predeterminata.
Per ottenere un preciso diametro del foro eseguire un solo passaggio di fresa fino a battuta dello stop. Passaggi ulteriori potrebbero determinare una minore stabilizzazione del dispositivo SinCrest, in particolare nei casi di ridotta disponibilità ossea verticale.
È consigliabile mantenere una distanza massima di circa 2,0mm dalla mucosa del pavimento del seno mascellare (vedere figura n. 3).

Ref 4356-RX Pin Ø 3.0: conferma la corretta angolazione e la profondità raggiunta durante le precedenti fasi di osteotomia.

Avvertenza:
in questa fase il chirurgo dovrà stabilire se procedere con la sequenza chirurgica per l'uso del SinCrest Ø 4.0 al fine di posizionare un impianto dentale di diametro maggiore. Se del caso passare alle indicazioni per l'uso della fresa Ref 4381 SinCrest Drill Ø 4.0

Ref 4333-SinCrest Ø 3.0 - colore marrone.

Step 0 Avvitare il dispositivo gradualmente nell'opportuno foro guida. Il raggiungimento della profondità ottenuta con le frese è indicato dalla minima fuoriuscita, rispetto all'impugnatura, della marcatura bianca presente sulla sonda. (vedere figura n. 8)

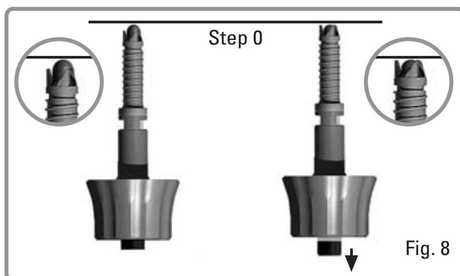


Fig. 8

Step 1 Ruotare l'impugnatura in senso antiorario per 1/2 giro ed in combinazione ad una pressione assiale, iniziare l'osteotomia con movimenti di "avvita e svita" sempre per 1/2 giro fino all'azzeramento della distanza (0,5mm) tra il dente e la battuta (vedere figura n. 9). Il dispositivo SinCrest è avanzato di 0,5 mm in senso apicale.

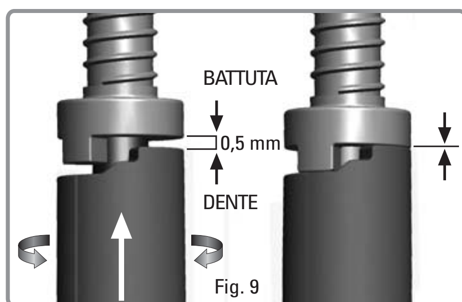


Fig. 9

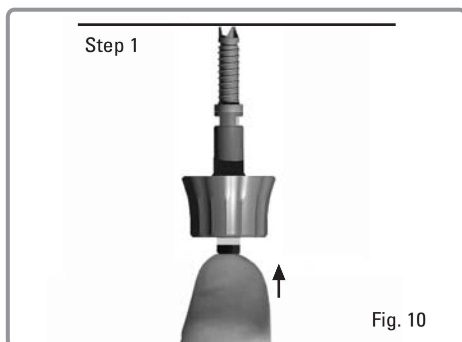
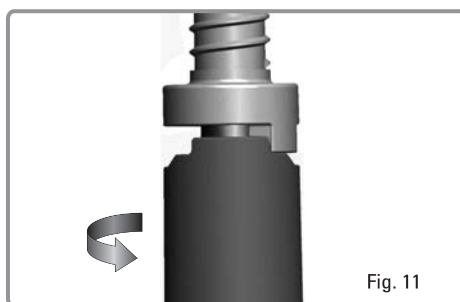


Fig. 10

Verificare costantemente, attraverso una pressione manuale sulla sonda, (vedere figura n. 10) la resistenza residua del pavimento del seno mascellare.
L'avanzamento in senso apicale della sonda indica l'avvenuta frattura dell'opercolo osseo, quindi svitare il dispositivo SinCrest e procedere con l'inserimento del biomateriale o direttamente dell'impianto dentale. In caso di continua resistenza residua del pavimento osseo riscontrata attraverso la sonda, procedere allo Step 2.

Step 2 Avvitare di 1/2 giro (1/2 giro corrisponde ad un avanzamento della componente filettata di 0,5 mm) dal momento in cui il dente si impegna nella battuta (vedere figura n. 11) e ripetere lo step 1 e 2 fino al raggiungimento della frattura del pavimento del seno mascellare.


Fig. 11

Ref 4338-SinCrest Drill HB Ø 3.2: questa fresa deve essere utilizzata in caso di osso duro riscontrato in fase di avvitamento del dispositivo SinCrest Ø 3.0. Questa fresa non necessita del posizionamento dello stop in quanto allarga solo il diametro del foro senza lavorare in profondità.
Successivamente è possibile riprendere l'osteotomia con il dispositivo SinCrest Ø 3.0.
In caso di disponibilità ossea è possibile proseguire la procedura chirurgica, come indicato nelle successive fasi, al fine di posizionare un impianto dentale di diametro maggiore.

Ref 4381-SinCrest Drill Ø 4.0: l'uso di questa fresa deve sempre essere preceduta dalla fresa SinCrest Drill Ø 3.0 o dalla fresa SinCrest Drill HB Ø 3.2 . Questa fresa non necessita del posizionamento dello stop in quanto allarga solo il diametro del foro senza lavorare in profondità. Per ottenere un preciso diametro del foro eseguire un solo passaggio di fresa. Passaggi ulteriori potrebbero determinare una minore stabilizzazione del dispositivo SinCrest, in particolare nei casi di ridotta disponibilità ossea verticale.

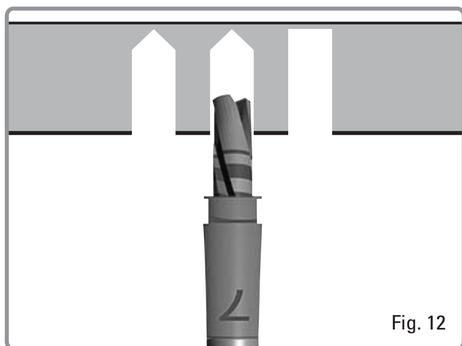
Ref 4357-RX Pin Ø 4.0: conferma la corretta angolazione e la profondità raggiunta con le osteotomie.

Ref 4334-SinCrest Ø 4.0 - colore nero.
Vedere la sequenza del Ref 4333-SinCrest Ø 3.0

Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2: questa fresa deve essere utilizzata in caso di osso duro riscontrato in fase di avvitamento del dispositivo SinCrest Ø 4.0. Questa fresa non necessita del posizionamento dello stop in quanto deve solo allargare il foro senza lavorare in profondità. Preparare il sito fino al raggiungimento della profondità predeterminata. Successivamente è possibile riprendere l'osteotomia con il dispositivo SinCrest Ø 4.0.

METODICA DI UTILIZZO
SINCREST MINI-KIT

Ref 4465 SinCrest Mini-Kit Ø 3.0
Ref 4466 SinCrest Mini-Kit Ø 4.0
Per garantirne il corretto centraggio, l'utilizzo della fresa SinCrest Drill Ø 3.0 Ref 4337, ad estremità piatta e tagliente solo in punta, deve essere preceduto da una preparazione con fresa da implantologia di Ø 3.0 fino al raggiungimento della profondità predeterminata di almeno 4mm verificabile attraverso sondaggio con strumento ad apice bottonuto (vedere figura n.12).


Fig. 12

Proseguire con la sequenza chirurgica a partire dal **Ref 4337 SinCrest Drill Ø 3.0**

Posizionamento stop

Sono disponibili 8 stop di diverse profondità (4-5-6-7-8-9-10 e 11 mm) identificabili attraverso una marcatura laser. Gli stop sono organizzati in sequenza nelle apposite sedi all'interno del tray. Il loro posizionamento sulle frese Probe Drill Ø 1.2 e SinCrest Drill Ø 3.0 avviene in modo diretto semplicemente inserendo la fresa, (vedere figura n. 13) montata su manipolo contrangolo, direttamente nello stop di profondità scelto. In corrispondenza della sede dello stop è possibile posizionare temporaneamente lo stop già utilizzato, evitando in questo modo il contatto diretto con le mani dell'operatore (vedere figura n. 14).

Per evitare la fuoriuscita accidentale degli stop far scorrere il coperchio in posizione di blocco.

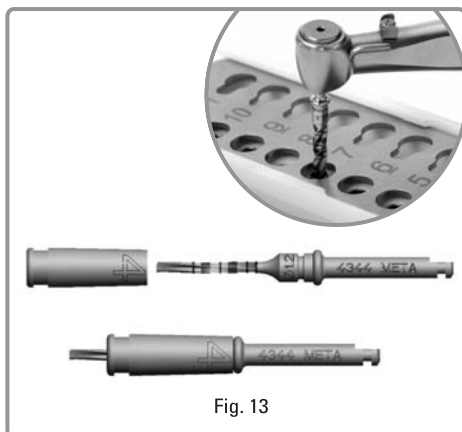
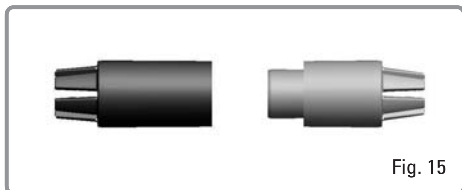


Fig. 13

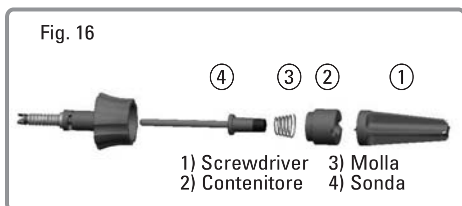
Fig.14


Disinfezione e lavaggio

SinCrest Kit è fornito non sterile. Deve essere disinfettato, lavato e sterilizzato prima di ogni uso.
Disinfettare tutti i dispositivi del SinCrest Kit con appositi detergenti germicidi immediatamente dopo la procedura chirurgica per evitare possibili contaminazioni incrociate.
Disassemblare il dispositivo Drill Gripper per il lavaggio delle parti interne (vedere figura n. 15) e lavare la cavità interna con l'aiuto di uno scovolino.


Fig. 15

Per disassemblare il dispositivo SinCrest Ø 3.0 e Ø 4.0 utilizzare la chiave Screwdriver presente nel Tray che consente lo svitamento del CONTENITORE (vedere figura n.16). Rimuovere i 2 componenti SONDA e MOLLA e lavare la cavità interna con l'aiuto di uno scovolino.



Per il lavaggio utilizzare detergenti idonei, non utilizzare perossido di idrogeno (H_2O_2) e detergenti a base di Cloro.

Lavare accuratamente tutti i dispositivi sotto acqua corrente per la rimozione dei tessuti residui aiutandosi con spazzolino a setole morbide e verificare eventuali danneggiamenti.

Disinfettare e lavare il Tray immediatamente dopo ogni suo utilizzo. Assicurarsi che non rimangano residui nelle cavità porta frese e porta strumenti, in alcuni casi è consigliato disassemblare i componenti per una migliore pulizia. Quando il Tray viene lavato in appositi lava-strumenti, posizionare il Tray in obliquo per una migliore evacuazione della condensa.

Sterilizzazione e conservazione (vedere Lista di sterilizzazione e disinfezione dei dispositivi)

Prima di procedere con la fase di sterilizzazione provvedere al corretto riassemblaggio dei componenti del SinCrest facendo attenzione a riposizionare la MOLLA come indicato in figura n. 16 (diametro inferiore rivolto verso la parte interna del dispositivo).

Attenzione il dispositivo Drill Gripper non deve essere riassemblato durante la sterilizzazione, ma solo prima dell'utilizzo.
Utilizzare l'apposito SinCrest Tray, per l'organizzazione dei dispositivi chirurgici. Sigillare il Tray o i singoli componenti individualmente in busta idonea per sterilizzazione.

La sterilizzazione deve essere eseguita in autoclave a vapore a 121°C per 30 min., utilizzando comunque sempre cicli di sterilizzazione validati in conformità alle vigenti normative. Il mantenimento della sterilità è garantito dall'integrità della busta: verificarla sempre prima dell'utilizzo.

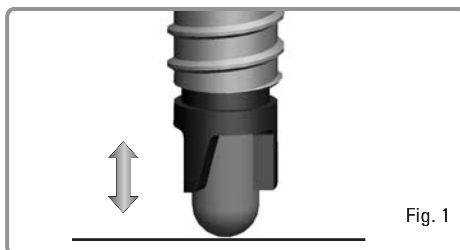
Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni su SinCrest technique, sono disponibili sul sito web: www.metahosp.com

Intended use

SinCrest is a kit for the maxillary sinus lift with crestal approach. The SinCrest system consists of a kit including handpiece drills, depth stops at different levels and a manual osteotome. The manual osteotome was designed to obtain the controlled fracture of the bone floor near the maxillary sinus membrane without damaging the membrane itself. Thus dental implants can be inserted exceeding the initial bone length.

- **SinCrest Kit is not sterile when supplied. It must be washed and sterilised every time before using it.**
- **The device must be used exclusively by skilled medical staff only.**
- **The surgeon must assess whether the patient is suitable for osteotomy surgery and choose the correct surgical sequence.**
- **Never use SinCrest without making sure that all its components have been assembled correctly (see figure n. 16)**
- **Before using SinCrest, press the probe onto a sterile field and check the correct recovery by means of the spring. (see figure n. 1)**
- **Make sure that a dental floss is inserted onto the RX Pins to avoid the risk of accidental ingestion by the patient. o An incorrect speed (exceeding 850 RPM) of the hand-piece may overheat the bone tissue leading to bone necrosis.**
- **Attention, make sure that the Drill Gripper device is not reassembled during the sterilization stage, but only before using it (see figure n. 15).**
- **META does not shoulder any responsibility for the incorrect use of the product.**


Fig. 1

Contraindications

- Do not use the SinCrest technique in case of residual bone shorter than 5mm and taller than 11mm.
- We recommend not to use the SinCrest device in case of reduced stability during the screwing stage in the bone hole drilled
- Do not use the SinCrest device if the vertical distance from the maxillary sinus floor to the terminal occlusion of the tooth adjacent to the site to be treated exceeds 23mm (see figure n. 2).
- The Ref 4344 Probe Drill Ø 1.2 is not designed to cut the bone laterally and must be used only to drill in depth. An incorrect use may damage the drill.

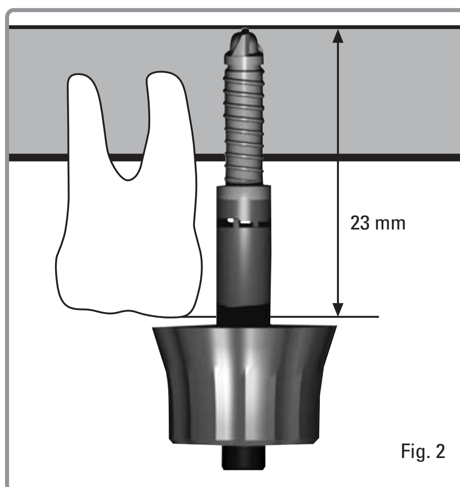


Fig. 2

- Do not use the SinCrest device without having previously drilled a hole with the relevant flat SinCrest Drills Ø 3.0 or SinCrest Drill Ø 4.0 (see figure n. 3)

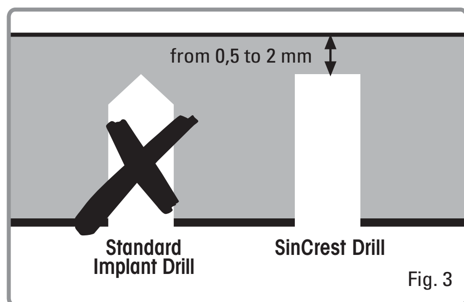
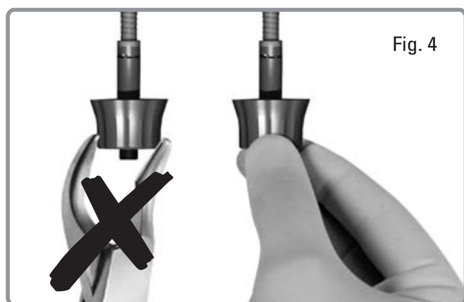


Fig. 3

- Do not use tools such as pliers or wrenches to screw the SinCrest device into the hole in the bone (see figure n. 4)


Fig. 4

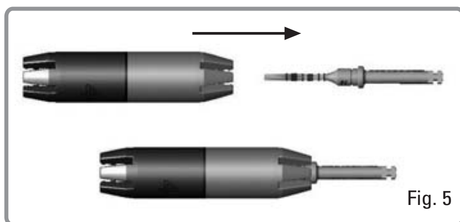
SINCREST KIT USAGE PROCEDURE

Precautions

Correct X-rays, direct palpation and inspections of the operating site are necessary to identify the anatomy of the available bone. The most suitable surgical sequence is to be assessed according to the available bone and the size of the dental implant. During the use of the drills to prepare the bone hole, ensure an abundant external lavage with sterile saline solution; a good lavage may also be ensured by means of a sterile syringe.

Surgical procedure

After having proceeded to the full depth incision and elevation of the soft tissues, the site may be prepared to use the selected SinCrest device. To handle the drills, we suggest to use the accessory called "Drill Gripper", which allows preventing the direct contact with the operator's hands. From the black side the Ref 4338-SinCrest drill Ø 3.2, Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0 and Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2 may be withdrawn, whereas the brown side contains all the other drills of the SinCrest Kit (see figure n. 5)


Fig. 5

The laser marks reported on the Probe drill Ø 1.2 , the SinCrest drills Ø 3.0, 3.2, 4.0 and 4.2 and the RX Pin pins indicate the operating depth at 4-5-6-7-8-9-10 and 11mm. (see figure n. 6)

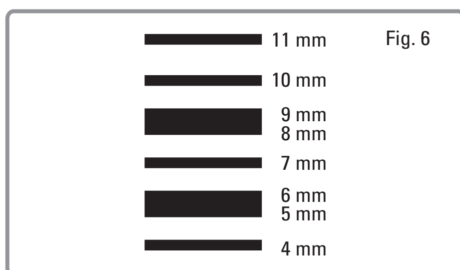


Fig. 6

Ref 4343-Locator drill: use the drill to identify the correct position of the implant and remove the cortical bone tissue at a 3.5mm depth as shown by the laser mark.

Ref 4344-Probe drill Ø 1.2: to be used after having positioned the depth stop selected according to the bone availability (see paragraph on Stop positioning). Since the osteotomy achieved defines the final position and angle of the implant, it must be carried out with a view to the full prosthetic plan. Use the drill with back and forth movements until the desired depth is

achieved. Only the head of the device is sharp. No lateral cutting strength can be implemented to modify the osteotomy angle: it must be used only to drill in depth.

Ref 4354-RX pin Ø 1.2: use the pins to check the correct angle and depth achieved through an x-ray and/or visual examination.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1.2: in addition to the tactual check, this device allows a metric assessment of the operating depth.

Ref 4380-Guide drill Ø 3.0: use the drill to create a coronal recess in the cortical layer to achieve a 2 mm depth as defined by the stop on the drill. This drill allows the correct centring of the SinCrest Drill (see figure n. 7).

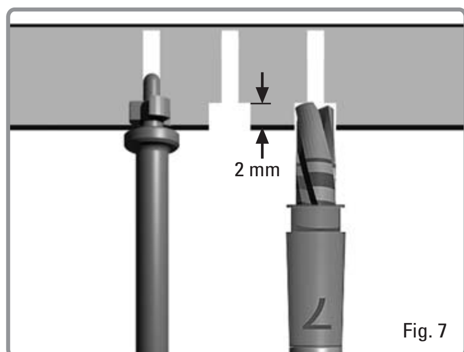


Fig. 7

Ref 4337-SinCrest drill Ø 3.0: it may be used after having positioned the depth stop selected according to the available bone (see paragraph on Stop positioning). To obtain a non-flared hole which may jeopardize the stabilization of the SinCrest device, operate the motor only after having placed the SinCrest drill in the guide hole (see figure n. 7). Prepare the site until the pre-determined depth is achieved. To obtain a precise hole diameter, use the drill only once until the stop stroke is achieved. Further uses may lead to a poorer stabilization of the SinCrest device, in particular if little vertical bone is available. We recommend to maintain an approximately 2.0 mm distance from the maxillary sinus floor membrane (see figure n. 3).

Ref 4356-RX pin Ø 3.0: it confirms the correct angle and depth achieved during the previous osteotomy stages.

Notice:
During this stage the surgeon must decide whether the surgical sequence should be implemented to use the SinCrest Ø 4.0 so as to place a dental implant with greater diameter. If necessary, refer to the Ref 4381 SinCrest Ø 4.0 operating instructions.

Ref 4333-SinCrest Ø 3.0 - brown colour

Step 0 Gradually screw the device inside the dedicated guide hole. The device has achieved the depth obtained by means of the drills when the white mark emerges minimally during the progress of the probe as comparedto the grip (see figure n. 8).

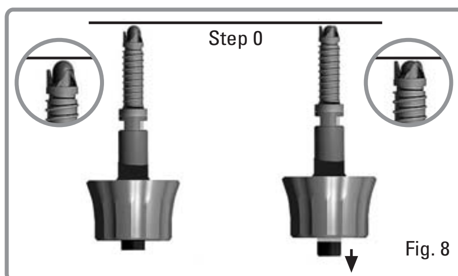


Fig. 8

Step 1 Turn the handle anti-clockwise by1/2 revolution and at the same time implement an axial pressure, start the osteotomy with "back and forth" turning movements by 1/2 turn until the distance (0.5mm) between the tooth and the stroke is zero (see figure n. 9). The SinCrest device has progressed by 0.5 mm in the apical direction.

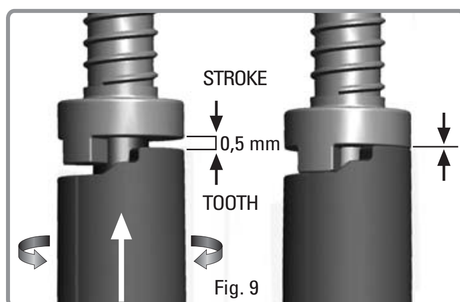


Fig. 9

By manually implementing pressure on the probe (see figure n. 10), constantly check the residual strength of the maxillary sinus floor.

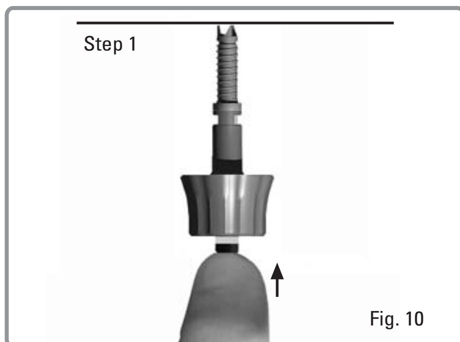
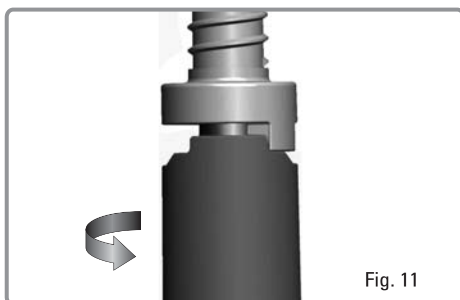


Fig. 10

The progress in the apical direction of the probe shows that the bone operculum has been fractured; unscrew the SinCrest device and insert bio-material or directly the dental implant. In case of residual bone floor strength detected by the probe, proceed to Step 2.

Step 2 Screw by 1/2 turn (each 1/2 turn equals a 0.5 mm progress) after the tooth is engaged in the stroke (see figure n. 11) and repeat the steps 1 and 2 until the fracture of the maxillary sinus floor reached.


Fig. 11

Ref 4338-SinCrest drill HB Ø 3.2: this drill must be used in case of hard bone encountered during the screwing stage of the SinCrest Ø 3.0 device. This drill does not require positioning a stop since it must simply widen the hole without working in depth. The osteotomy may be resumed by means of the SinCrest Ø 3.0 device. If bone is available, the surgical procedure may be continued as illustrated in the following steps so as to position a dental implant with a wide diameter.

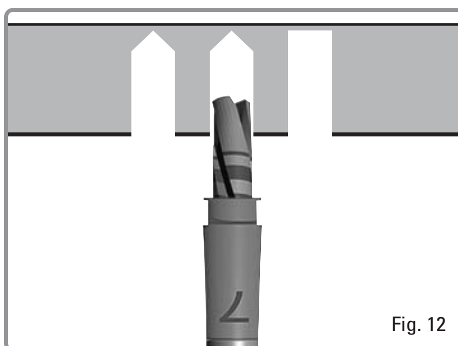
Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0: the use of this drill must always be preceded by the SinCrest drill Ø 3.0 and SinCrest drill HB Ø 3.2. This drill does not require a stop since it must simply widen the hole without working in depth. To obtain a precise hole diameter, use the drill only once until the stop stroke is achieved. Further uses may lead to a poorer stabilization of the SinCrest device, in particular if little vertical bone is available.

Ref 4357-RX pin Ø 4.0: confirms the correct angle and depth achieved during osteotomy.

Ref 4334-SinCrest Ø 4.0 - black colour.
See the Ref 4333-SinCrest Ø 3.0
Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2: this drill must be used in case of hard bone encountered during the screwing stage of the SinCrest Ø 4.0 device. This drill does not require positioning a stop since it must simply widen the hole without working in depth. Prepare the site until the desired depth is achieved. The osteotomy may be resumed by means of the SinCrest Ø 4.0 device.

USAGE PROCEDURE SINCREST MINI-KIT

Ref 4465 SinCrest Mini-Kit Ø 3.0.
Ref 4466 SinCrest Mini-Kit Ø 4.0.
To ensure correct centring, the use of the Ref 4337 SinCrest Drill Ø 3.0 must with flat end and sharp tip must be preceded by a preparation by means of an Ø 3.0mm(see figure n. 12).


Fig. 12

Proceed according to the surgical sequence starting from Ref 4337-SinCrest drill HB Ø 3.0

Stop positioning

8 stops are available for different depths (4-5-6-7-8-9-10 and 11m) with laser marks for easier identification. The stops are organised in sequence in the dedicated housings in the tray. Their positioning on the Probe Drill Ø 1.2 and SinCrest drill Ø 3.0 takes place directly by simply inserting the drill (see figure n. 13) mounted on the contra-angle hand-piece, directly in the desired depth stop.

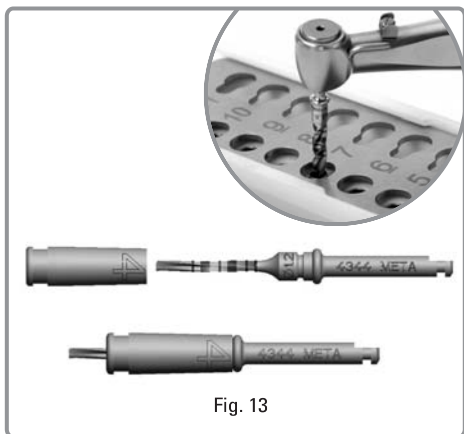


Fig. 13

The stop already used may be temporarily positioned in the stop housing, thus avoiding the direct contact with the operator's hands. (see figure n. 14) To avoid the accidental fall of the stops, slide the cover into the lock position.

Fig.14



Washing and disinfecting

SinCrest Kit is not sterile when supplied. It must be washed and sterilised each time before it is used. Disinfect all the SinCrest Kit devices by means of the dedicated germicide detergents immediately after the surgical procedure to prevent cross contamination. Disassemble the Drill Gripper device to wash its internal parts (see figure n. 15) and wash the inner cavity by with the help of a brush.

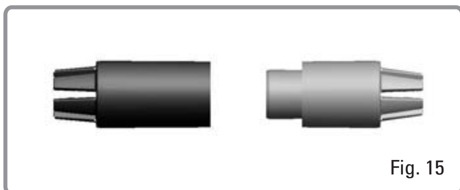
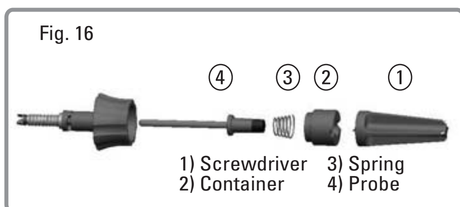


Fig. 15

To disassemble the SinCrest Ø 3.0 and Ø 4.0, use the Screwdriver accessory contained in the tray which allows unscrewing the container (see figure n. 16). Remove the PROBE and SPRING internal components and wash the inner cavity by with the help of a brush.

Fig. 16



To wash, use suitable detergents. Do not use nitrogen peroxide (H_2O_2) nor chlorine-based detergents. Wash the devices accurately with flowing water to remove the residual tissue with the help of a soft brush and check that they are not damaged. Disinfect and wash the Tray each time immediately after it has been used. Make sure that no residues remain in the drill and tool housings; in certain cases, disassembling the tools is recommended for better cleaning. When the Tray is washed in dedicated tool-washers, place the tray diagonally for a better elimination of the condensate steam.

Sterilization and storage (see Device sterilisation and disinfection list)

Before proceeding with the sterilisation stage, correctly re-assemble the components and make sure that the spring is repositioned as shown in figure 16 (smaller diameter facing the internal part of the device) Make sure that the Drill Gripper device is not re-assembled during the sterilisation, but only before using it. Use the dedicated SinCrest Tray to arrange the surgical devices. Seal the tray or individual components individually in a suitable sterile bag. Sterilisation should take place inside a steam steriliser at 121°„C during 30 min. always using validated sterilisation cycles according to the laws in force. The maintenance of sterilisation is ensured by the a whole bag: always check that it is not damaged before using it.

You can avoid mistakes and ensure the correct operation of our product only if you read the present document.

The present operating instructions and additional information on the SinCrest technique are available on our web site: www.metahosp.com

Destination d'emploi

SinCrest est un kit pour l'élévation du plancher du sinus maxillaire par voie crestale.
La systématique SinCrest consiste en un kit composé de fraises pour instrument électrique, de stops de profondeur de différentes hauteurs et d'un ostéotome manuel.
L'ostéotome manuel a été conçu pour obtenir la fracture contrôlée du plancher osseux au niveau de la muqueuse du sinus maxillaire sans léser la muqueuse. Il est ainsi possible d'insérer des implants dentaires de longueur supérieure à la disponibilité osseuse initi.

- **SinCrest Kit est livré non stérile. Il doit donc être lavé et stérilisé avant chaque emploi.**
- **Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel médical compétent.**
- **Le chirurgien doit établir l'opportunité des interventions d'ostéotomie sur le patient ainsi que la séquence chirurgicale appropriée.**
- **Ne jamais utiliser le SinCrest sans avoir d'abord contrôlé que tous les pièces sont assemblées correctement (voir figure n° 16)**



- **Avant l'utilisation, appuyer la sonde sur un champ stérile et contrôler le bon retour dû au ressort (voir figure n°1).**
- **Veiller à insérer un fil interdentaire sur les pivots RX Pin pour éviter le risque d'ingestion accidentelle de la part du patient.**
- **L'utilisation de l'instrument à une vitesse supérieure à 850 t/m peut entraîner la surchauffe du tissu osseux et une conséquente nécrose osseuse.**
- **Attention le dispositif Drill Gripper ne doit pas être réassemblé pendant la stérilisation, mais uniquement avant l'utilisation (voir figure n°15).**
- **META décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée du produit.**

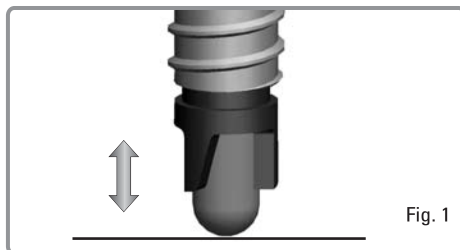


Fig. 1

Contre-indications

- Ne pas utiliser la technique SinCrest sur les hauteurs osseuses résiduelles inférieures à 5 mm et supérieures à 11 mm.
- Il est déconseillé d'utiliser le dispositif SinCrest en cas de stabilité réduite en phase de vissage dans le pertuis dérivant d'une consistance molle du tissu osseux.
- Ne pas utiliser le dispositif SinCrest si la distance verticale entre le plancher du sinus maxillaire et le plancher d'occlusion de la dent adjacente du site à traiter est supérieure à 23 mm (voir figure n° 2).
- La fraise Réf 4344 Probe Drill Ø 1.2 n'est pas conçue pour couper l'os latéralement ; elle ne doit être utilisée que pour perforer en profondeur. Toute utilisation inappropriée peut causer la rupture de la fraise.

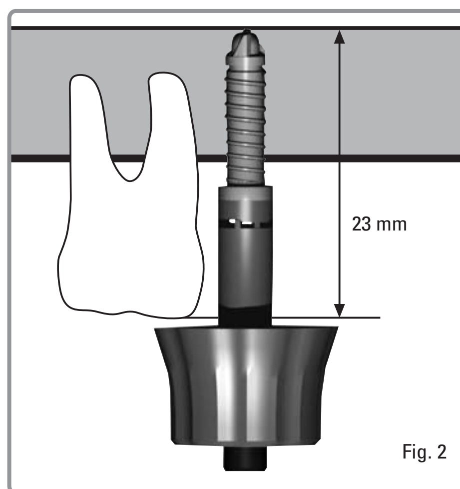


Fig. 2

• Ne pas utiliser le dispositif SinCrest sans avoir d'abord effectué un forage avec les fraises à extrémité plate SinCrest Drill Ø 3.0 ou SinCrest Drill Ø 4.0 (voir figure n° 3).

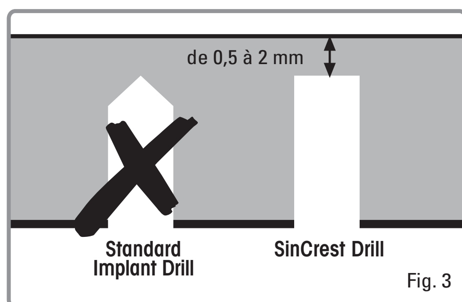
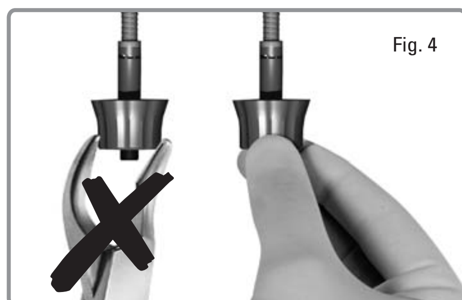


Fig. 3

• Ne pas des instruments tels que pinces ou clés pour visser le dispositif Sin-Crest dans le pertuis osseux (voir figure n° 4).


Fig. 4

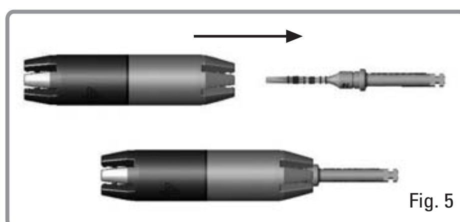
MÉTHODE D'UTILISATION DE SINCREST KIT

Précautions

Des radiographies adéquates ainsi que des palpations et inspections directes du site implantaire sont nécessaires pour déterminer la conformation de l'os disponible. La séquence chirurgicale la plus indiquée sera évaluée en fonction de la disponibilité osseuse et des dimensions de l'implant choisi.
Pendant l'utilisation des fraises de préparation du pertuis osseux, effectuer une irrigation externe plutôt abondante avec une solution saline stérile ; on obtient également une bonne irrigation avec une seringue stérile.

Procédure chirurgicale

Après avoir effectué l'incision et le décollement des tissus mous en pleine épaisseur, on peut commencer la préparation du site pour l'utilisation du dispositif SinCrest sélectionné.
Nous conseillons d'utiliser l'accessoire “Drill Gripper” pour prélever les fraises en éliminant ainsi le contact direct avec les mains de l'opérateur.
Sur le côté de couleur noire, il est possible de prélever les 3 fraises Réf 4338-SinCrest Drill Ø 3.2, Réf 4381-SinCrest Drill Ø 4.0 et Réf 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2, tandis que sur le côté de couleur marron, il est possible de prélever toutes les autres fraises du SinCrest Kit (voir figure n° 5).


Fig. 5

Les marquages laser de profondeur reportés sur la fraise Probe Drill Ø 1.2, sur les fraises SinCrest Drill de Ø 3.0, 3.2, 4.0 et 4.2 et sur les pivots RX Pin indiquent la profondeur de travail à 4-5-6-7-8-9-10 et 11 mm (voir figure n° 6)

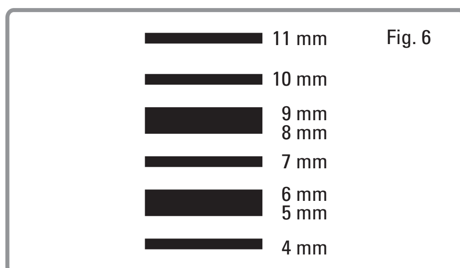


Fig. 6

Réf 4343-Locator Drill: utiliser la fraise pour définir l'emplacement exact de l'implant et pour retirer le tissu osseux cortical jusqu'à la profondeur de 3,5 mm au niveau du marquage au laser.

Réf 4344-Probe Drill Ø 1.2: à utiliser après avoir placé le stop de profondeur sélectionné en fonction de la disponibilité osseuse (voir paragraphe Mise en place du stop). Puisque l'ostéotomie réalisée établira la position finale et l'inclinaison de l'implant, il faut

l'effectuer en tenant compte de l'ensemble du plan prothétique. Utiliser la fraise avec des mouvements de va-et-vient jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie.
Seule la tête du dispositif est coupante. Il est donc impossible d'exercer des forces latérales de coupe pour modifier l'axe de l'ostéotomie, et le dispositif doit donc être utilisé uniquement pour perforer en profondeur.

Réf 4354-RX Pin Ø 1.2: utiliser les pivots pour contrôler, par examen radiographique et/ou visuel, l'axe et la profondeur atteinte.

Réf 4379-Sin Probe Ø 1.2 : dispositif qui outre au contrôle tactile, permet aussi l'évaluation millimétrique de la profondeur de travail.

Réf 4380-Guide Drill Ø 3.0: utiliser la fraise pour créer un récessus coronal dans la couche corticale pour la profondeur de 2 mm indiquée par le stop de la fraise. Cette fraise garantit le centrage correct de la fraise SinCrest Drill (voir figure n° 7).

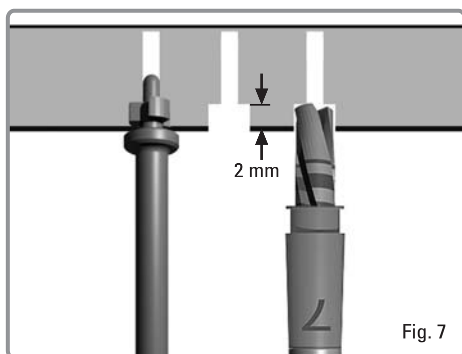


Fig. 7

Réf 4337-SinCrest Drill Ø 3.0: à utiliser après avoir placé le stop de profondeur, sélectionné en fonction de la disponibilité osseuse (voir paragraphe Mise en place du stop). Pour obtenir un pertuis non évasé, qui pourrait compromettre la stabilisation du dispositif SinCrest, actionner le moteur uniquement après avoir positionné la fraise SinCrest Drill dans le forage pilote (voir figure n° 7). Préparer le site jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie.
Pour obtenir un pertuis de diamètre précis, effectuer un seul passage de fraise jusqu'à la butée du stop. D'ultérieurs passages pourraient causer une moindre stabilisation du dispositif SinCrest, en particulier en cas de disponibilité osseuse verticale réduite.
Il est conseillé de maintenir une distance maximum d'environ 2,0 mm de la muqueuse du plancher du sinus maxillaire (voir figure n° 3).

Réf 4356-RX Pin Ø 3.0: confirme l'axe du forage et la profondeur atteinte pendant les phases d'ostéotomie précédentes.

Avertissement :
Le chirurgien devra établir pendant cette phase si procéder à la séquence chirurgicale pour l'utilisation du SinCrest Ø 4.0 afin de positionner un implant dentaire de diamètre supérieur. Dans ce cas, passer aux indications pour l'utilisation de la fraise Réf 4381 SinCrest Drill Ø 4.0

Réf 4333-SinCrest Ø 3.0 - couleur marron.

Step 0 Visser graduellement le dispositif dans le forage pilote. L'atteinte de la profondeur obtenue avec les fraises est indiquée par une apparition minimum du marquage blanc présent sur la sonde par rapport au manche (voir figure n° 8)

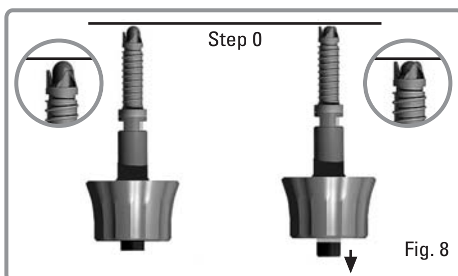


Fig. 8

Step 1 Tourner le manche d'1/2 tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et en combinaison à une pression axiale, commencer l'ostéotomie avec des mouvements de “vissage/dévissage” toujours d'1/2 tour, jusqu'à l'annulation de la distance (0,5 mm) entre la dent et la butée (voir figure n° 9). Le dispositif SinCrest a effectué un avancement de 0,5 mm en direction apicale.

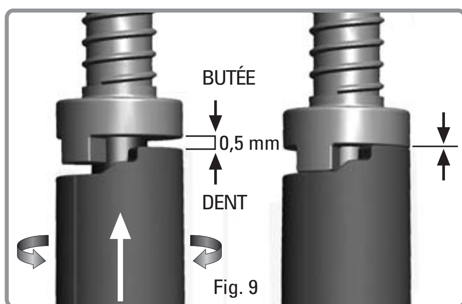


Fig. 9

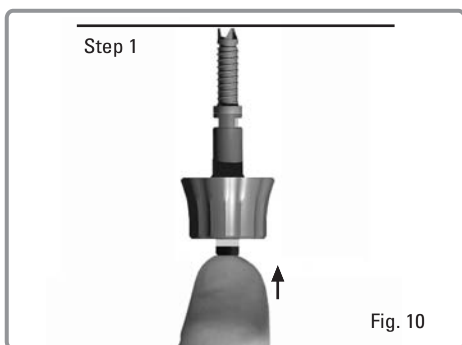
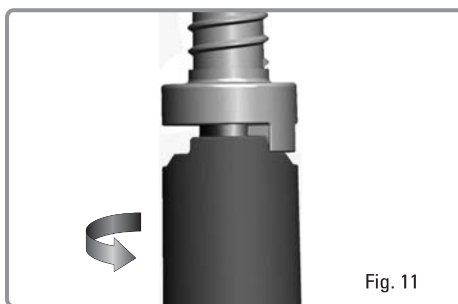


Fig. 10

Par une pression manuelle sur la sonde (voir figure n° 10), contrôler constamment la résistance résiduelle du plancher du sinus maxillaire. L'avancement en direction apicale de la sonde indique la fracture effective de l'opercule osseux; donc, dévisser le dispositif SinCrest et procéder à l'insertion du biomatériau ou directement de l'implant dentaire.
Si la sonde relève une résistance résiduelle continue du plancher osseux, procéder au Step 2.

Step 2 Visser d'1/2 tour (un 1/2 tour correspond à un avancement de la composante filetée de 0,5 mm) à partir du moment où la dent s'engage dans la butée (voir figure n° 11), puis répéter les steps 1 et 2 jusqu'à l'atteinte de la fracture du plancher du sinus maxillaire.


Fig. 11

Réf 4338-SinCrest Drill HB Ø 3.2: cette fraise doit être utilisée si l'on relève une forte densité osseuse en phase de vissage du dispositif SinCrest Ø 3.0.
Cette fraise ne nécessite d'aucune mise en place de stop, car elle sert uniquement à élargir le diamètre du pertuis sans travailler en profondeur.
Successivement, il est possible de reprendre l'ostéotomie avec le dispositif SinCrest Ø 3.0.
En cas de disponibilité osseuse, il est possible de poursuivre la procédure chirurgicale pour mettre en place un implant dentaire de diamètre supérieur, comme indiqué aux phases successives.

Réf 4381-SinCrest Drill Ø 4.0: l'utilisation de cette fraise doit toujours suivre l'utilisation de la fraise SinCrest Drill Ø 3.0 ou de la fraise SinCrest Drill HB Ø 3.2. Cette fraise ne nécessite d'aucune mise en place de stop, car elle ne permet que d'élargir le diamètre du pertuis sans travailler en profondeur. Pour obtenir un pertuis de diamètre précis, effectuer un seul passage de fraise. D'ultérieurs passages pourraient causer une moindre stabilisation du dispositif SinCrest, en particulier en cas de disponibilité osseuse verticale réduite.

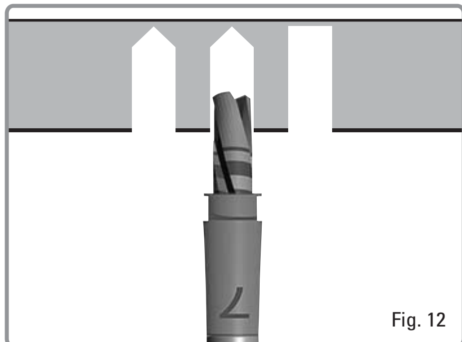
Réf 4357-RX Pin Ø 4.0: confirme l'axe du forage et la profondeur atteinte pendant l'ostéotomie.

Réf 4334-SinCrest Ø 4.0 - couleur noire.
Voir la séquence Réf 4333-SinCrest Ø 3.0

Réf 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2 : cette fraise doit être utilisée lorsque l'on relève une forte densité osseuse en phase de vissage du dispositif SinCrest Ø 4.0.
Cette fraise ne nécessite d'aucune mise en place de stop, car elle ne sert qu'à élargir le site sans travailler en profondeur. Préparer le site jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie. Successivement, il est possible de reprendre l'ostéotomie avec le dispositif SinCrest Ø 4.0.

MÉTHODE D'UTILISATION SINCREST MINI-KIT

Réf 4465 SinCrest Mini-Kit Ø 3.0
Réf 4466 SinCrest Mini-Kit Ø 4.0
Pour en garantir le centrage correct, l'utilisation de la fraise SinCrest Drill Ø 3.0 Réf 4337, à extrémité plate et coupante uniquement en pointe, doit être précédée d'une préparation avec une fraise d'implantologie de Ø 3.0mm (voir figure n°12).


Fig. 12

Continuer la séquence chirurgicale à partir de **Réf 4337 SinCrest Drill Ø 3.0**

Mise en place du stop

Disponibilité de 8 stops de différentes profondeurs (4-5-6-7-8-9-10 et 11 mm) identifiables grâce au marquage au laser. Les stops sont placés en séquence dans les logements du plateau. Leur mise en place sur les fraises Probe Drill Ø 1.2 et SinCrest Drill Ø 3.0 s'effectue de manière directe, simplement en insérant la fraise (voir figure n° 13) montée sur le contre-angle, directement dans le stop de profondeur choisi. Au niveau du logement du stop, on peut placer provisoirement le stop déjà utilisé en évitant ainsi le contact direct avec les mains de l'opérateur (voir figure n° 14).

Pour éviter le renversement accidentel des stops, faire glisser le couvercle en position de blocage.

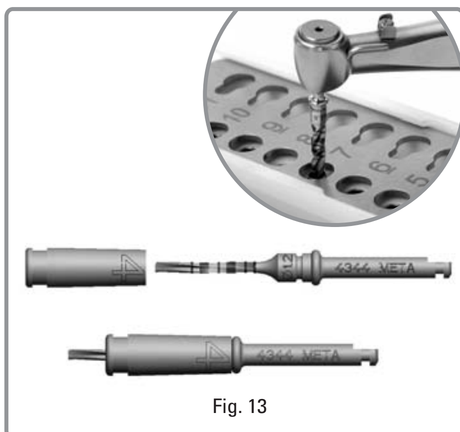
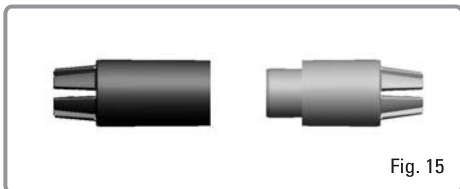

Fig. 13

Fig.14

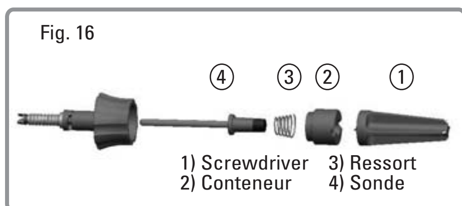

Désinfection et lavage

SinCrest Kit est livré non stérile. Il doit être désinfecté, lavé et stérilisé avant chaque emploi.
Désinfecter tous les dispositifs du SinCrest Kit en utilisant des détergents germicides immédiatement après la procédure chirurgicale, ceci afin d'éviter toute possible contamination croisée.
Désassembler le dispositif Drill Gripper pour le lavage des parties internes (voir figure n° 15) et laver la cavité interne à l'aide d'un écouvillon.


Fig. 15

Pour désassembler le dispositif SinCrest Ø 3.0 et Ø 4.0 utiliser la clef Screwdriver placée sur le plateau, qui permet de dévisser le CONTENEUR (voir figure n°16). Retirer les 2 composants SONDE et RESSORT et laver la cavité interne à l'aide d'un écouvillon.

Fig. 16



Pour le lavage, utiliser des détergents appropriés. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) ni de détergents à base de chlore.

Laver soigneusement tous les dispositifs sous l'eau courante en utilisant une brosse douce afin d'ôter tout tissu résiduel et contrôler l'absence de dommage.

Désinfecter et laver le plateau immédiatement après chaque utilisation. Contrôler l'absence de résidus dans la cavité du porte-fraise et du porte-instrument. Dans certains cas, il est conseillé de désassembler les composants aux fins d'une meilleure hygiène. Si le plateau est nettoyé dans les laveurs prévus à cet effet, positionner le plateau en mode oblique pour faciliter l'évacuation du condensat.

Stérilisation et conservation (voir Liste de stérilisation et désinfection des dispositifs)

Avant de procéder à la phase de stérilisation, réassembler correctement les composants en ayant soin de bien replacer le RESSORT comme illustré sur la figure n° 16 (diamètre inférieur tourné vers la partie interne du dispositif).

Attention le dispositif Drill Gripper ne doit pas être réassemblé pendant la stérilisation, mais uniquement avant l'utilisation.
Utiliser le plateau SinCrest Tray pour l'organisation des dispositifs chirurgicaux. Sceller séparément le plateau, ou chaque composant, dans un sachet adapté à la stérilisation.
La stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à vapeur à 121°C pendant 30 min, en utilisant toujours des cycles de stérilisation conformes aux normes en vigueur. Le maintien de la stérilité est garanti par l'intégrité du sachet : le contrôler toujours avant l'utilisation.

Seule la lecture de ce document vous permettra d'éviter toute erreur et de garantir le fonctionnement correct de notre produit.

Le présent mode d'emploi, ainsi que d'autres informations sur SinCrest technique, sont disponibles sur le site web : www.metahosp.com

Destino de uso

SinCrest es un kit para la elevación del piso del seno maxilar por vía crestal.
La sistemática SinCrest consiste en un kit compuesto por fresas para mango eléctrico, paradas de profundidad de alturas diferentes y un osteótomo manual.
El osteótomo manual está diseñado para obtener la fractura controlada del piso óseo correspondiente a la mucosa del seno maxilar sin dañar la propia mucosa. De este modo es posible introducir implantes dentales de longitud mayor que la disponibilidad ósea inicial.

- **El SinCrest se suministra no estéril. Por tanto, se deberá lavar y esterilizar antes de cada uso.**
- **El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico competente.**
- **El cirujano debe establecer la idoneidad del paciente a las intervenciones de osteotomía, así como la secuencia quirúrgica oportuna.**
- **No utilice nunca el SinCrest sin asegurarse previamente de que todos sus componentes están correctamente ensamblados (véase la figura 15).**



- **Antes de su uso, presione la sonda sobre una zona estéril y compruebe que vuelve correctamente por acción del muelle (véase la figura 1).**
- **Asegúrese de introducir entre los pernos RX Pin un hilo interdental para evitar el riesgo de ingestión accidental por parte del paciente.**
- **El uso de una velocidad del mango superior a 850 rpm puede comportar el sobrecalentamiento del tejido óseo, con la consiguiente necrosis ósea.**
- **Atención: el dispositivo Drill Gripper no debe reensamblarse durante la esterilización, sino sólo antes de su utilización (véase la figura 14).**
- **META no se hace responsable del uso inadecuado del producto.**

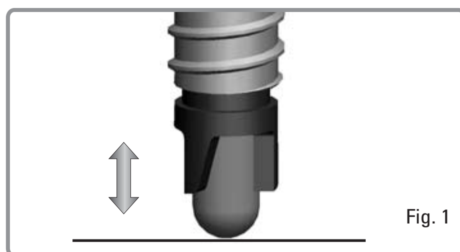


Fig. 1

Contraindicaciones

- No utilice la técnica SinCrest en caso de alturas óseas residuales inferiores a 5 mm ni superiores a 11 mm.
- No se recomienda el uso del dispositivo SinCrest en caso de estabilidad reducida en la fase de atornillado en el orificio debido a la consistencia blanda del tejido óseo.
- No utilice el dispositivo SinCrest en caso de que la distancia vertical del suelo maxilar en el tabique oclusal del diente adyacente a la sede que se va a tratar es superior a 23 mm (véase la figura 2).
- La fresa Ref 4344 Probe Drill Ø 1,2 no está pensada para cortar lateralmente el hueso; debe ser utilizada únicamente para perforar en profundidad. Un uso inadecuado podría provocar la rotura de la fresa.

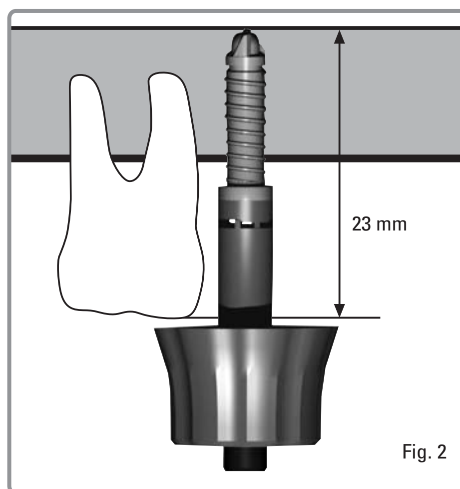


Fig. 2

- No utilice el dispositivo SinCrest sin haber realizado previamente un orificio con las respectivas fresas de punta plano SinCrest Drill Ø 3,0 o SinCrest Drill Ø 4,0 (véase la figura 3).

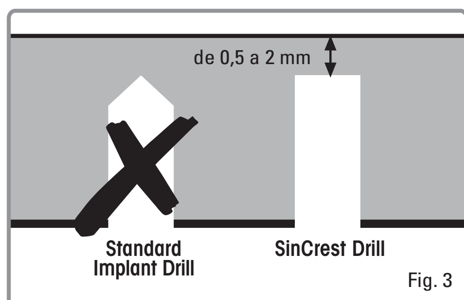
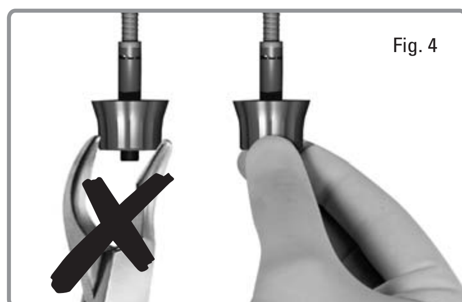


Fig. 3

- No utilice instrumentos como pinzas o llaves para el atornillado en el orificio óseo del dispositivo SinCrest (véase la figura 4).


Fig. 4

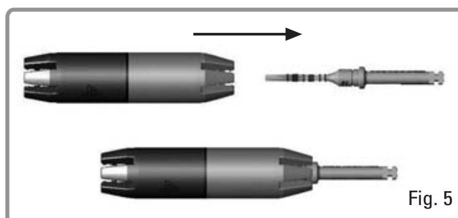
MÉTODO DE USO DEL KIT SINCREST

Precauciones

Son necesarias radiografías acecuadas, palpaciones e inspecciones directas del sitio opertorio para determinar la conformación del hueso disponible. La secuencia quirúrgica más oportuna se evaluará en función de la disponibilidad ósea y de las dimensiones del implante seleccionado.
Durante el uso de las fresas de preparación del orificio óseo, proceda a una copiosa irrigación externa con solución salina estéril; se puede obtener una buena irrigación también con una jeringuilla estéril.

Procedimiento quirúrgico

Una vez efectuada la incisión y la separación de los tejidos blandos en todo su espesor, puede empezar la preparación de la sede para el uso del dispositivo SinCrest seleccionado. Para tomar las fresas se recomienda utilizar el accesorio «Drill Gripper», que permite eliminar el contacto directo con las manos del operador. Por el lado de color negro es posible tomar las tres fresas Ref 4338-SinCrest Drill Ø 3,2, Ref 4381-SinCrest Drill HB Ø 4,0 y Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4,2, mientras que por el lado de color marrón se toman el resto de fresas del SinCrest Kit (véase la figura 5)


Fig. 5

Las marcas de láser de profundidad que hay sobre la fresa Probe Drill Ø 1,2, sobre las fresas SinCrest Drill de Ø 3,0, 3,2, 4,0 y 4,2 y sobre los pernos RX Pin indican la profundidad de trabajo a 4-5-6-7-8-9-10-y 11mm. (véase la figura 6).

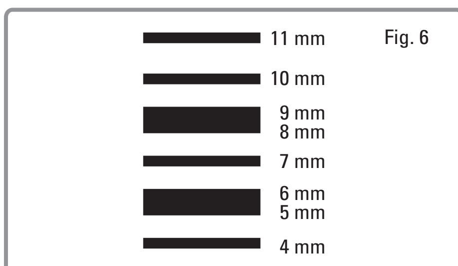


Fig. 6

Ref 4343-Locator Drill: utilice la fresa para localizar la colocación exacta del implante y eliminar el tejido óseo cortical hasta 3,5 mm de profundidad como indica la marca de láser.

Ref 4344-Probe Drill Ø 1,2: utilícese una vez colocada la parada de profundidad seleccionada según la disponibilidad ósea (véase el párrafo Colocación de la parada). Puesto que la osteotomía que se realiza establece la posición final y el angulado del implante, se debe llevar a cabo teniendo en cuenta todo el plano protésico. Utilice la fresa con movimientos de vaivén hasta alcanzar la profundidad predeterminada. Este dispositivo corta sólo por el cabezal. No es posible ejercer fuerzas laterales de corte para modificar el angulado de la osteotomía; se debe utilizar únicamente para perforar en profundidad.

Ref 4354-RX Pin Ø 1,2: utilice los pernos para comprobar por examen radiográfico y/o visual el correcto angulado y la profundidad alcanzada.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1,2: dispositivo que permite, además del control táctil, una evaluación métrica de la profundidad de trabajo.

Ref 4380-Guide Drill Ø 3,0: utilice la fresa para crear una retirada de la corona en el estrato cortical con la profundidad de 2 mm predefinida por la parada de que dispone la fresa. Esta fresa garantiza el correcto centrado de la fresa SinCrest Drill (véase la figura 7).

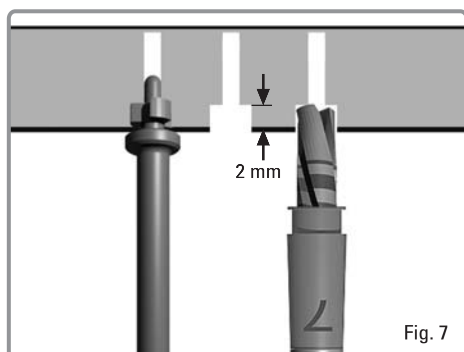


Fig. 7

Ref 4337-SinCrest Drill Ø 3,0: utilícese tras haber colocado la parada de profundidad seleccionada según la disponibilidad ósea (véase el párrafo Colocación de la parada). Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada.
Para obtener un diámetro preciso del orificio, efectúe una sola pasada de fresa hasta tocar la parada. Las pasadas siguientes podrían determinar una menor estabilización del dispositivo SinCrest, en particular en los casos de disponibilidad ósea vertical reducida. Es aconsejable mantener una distancia máxima de unos 2,0 mm desde la mucosa del suelo del seno maxilar (véase la figura 3).

Ref 4356-RX Pin Ø 3,0: confirma el correcto angulado y la profundidad alcanzada durante las fases precedentes de osteotomía.

Advertencia:
En esta fase, el cirujano deberá decidir si proceder con la secuencia quirúrgica para el uso del SinCrest Ø 4,0 para colocar un implante dental de diámetro mayor. Si es el caso, pásese a las indicaciones del uso de la fresa Ref 4381 SinCrest Drill Ø 4,0.

Ref 4333-SinCrest Ø 3,0 - color marrón

Paso 0 Atornille gradualmente el dispositivo en el orificio guía correspondiente. Cuando el dispositivo alcanza la profundidad obtenida con las fresas, la marca blanca presente en la sonda sobresale mínimamente respecto a la empuñadura. (véase la figura 8)

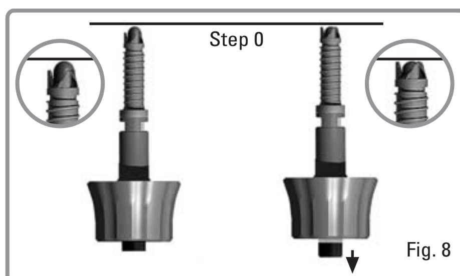


Fig. 8

Paso 1 Gire media vuelta la empuñadura en sentido antihorario y, combinándolo con una presión axial, inicie la osteotomía con movimientos de atornillado y desatornillado, siempre de media vuelta, hasta anular la distancia (0,5 mm) entre el diente y el tope. (véase la figura 9). El dispositivo SinCrest ha avanzado 0,5 mm en sentido apical.

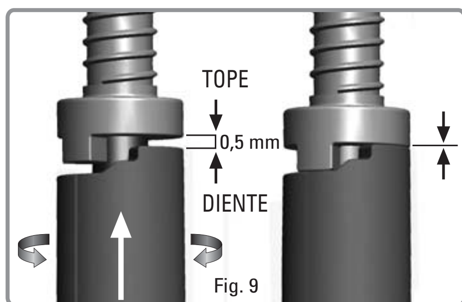


Fig. 9

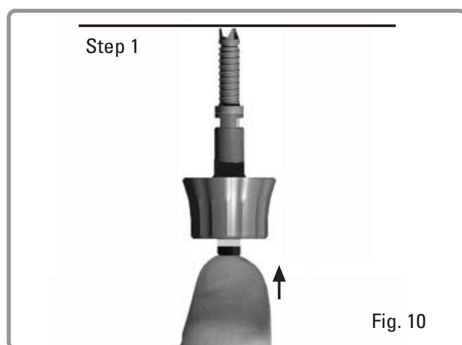
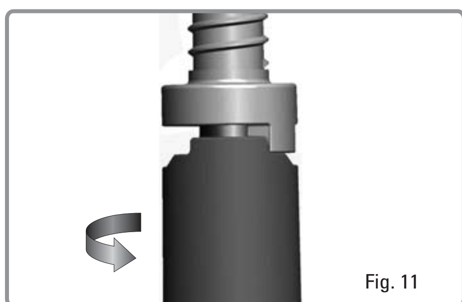


Fig. 10

Compruebe constantemente, mediante una presión manual sobre la sonda (véase la figura 10), la resistencia residual del piso del seno maxilar.
El avance en sentido apical de la sonda indica que se ha producido la fractura del opérculo óseo. A continuación desatornille el dispositivo SinCrest y proceda a insertar el biomaterial o, directamente, el implante dental. En caso de continua resistencia residual del suelo óseo a la sonda, proceda al Paso 2.

Paso 2 Atornille media vuelta (media vuelta corresponde a un avance del componente roscado de 0,5 mm) desde el momento en el que el diente llega al tope (véase la figura 11) y repita los pasos 1 y 2 hasta alcanzar la fractura del piso del seno maxilar.


Fig. 11

Ref 4338-SinCrest Drill HB Ø 3,2: esta fresa debe utilizarse en caso de encontrar hueso duro en la fase de atornillado del dispositivo SinCrest Ø 3,0. Esta fresa no precisa de colocación de la parada, ya que sólo ensancha el diámetro del orificio sin trabajar en profundidad. A continuación es posible retomar la osteotomía con el dispositivo SinCrest Ø 3,0. En caso de disponibilidad ósea es posible seguir el procedimiento quirúrgico, como se indica en las fases siguientes, para colocar un implante dental de mayor diámetro.

Ref 4381-SinCrest Drill Ø 4,0: el uso de esta fresa siempre debe ir precedido del de la fresa SinCrest Drill Ø 3,0 o del de la fresa SinCrest Drill HB Ø 3,2.. Esta fresa no precisa la colocación de la parada, ya que sólo debe ampliar el orificio sin trabajar en profundidad. Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada con la fresa SinCrest drill Ø 3,0. Para obtener un diámetro preciso del orificio, efectúe una sola pasada de fresa hasta tocar la parada. Las pasadas siguientes podrían determinar una menor estabilización del dispositivo SinCrest, en particular en los casos de disponibilidad ósea vertical reducida.

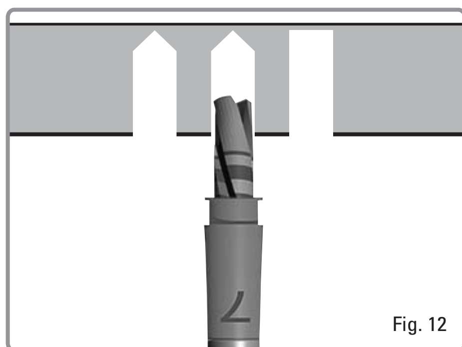
Ref 4357-RX Pin Ø 4,0: confirma el correcto angulado y la profundidad alcanzada durante las osteotomías.

Ref 4334-SinCrest Ø 4,0 - color negro.
Véase la secuencia del **Ref 4333-SinCrest Ø 3,0.**

Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4,2: esta fresa debe utilizarse en caso de encontrar hueso duro en la fase de atornillado del dispositivo SinCrest Ø 4,0. Esta fresa no precisa la colocación de la parada, ya que sólo debe ampliar el orificio sin trabajar en profundidad. Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada. A continuación es posible retomar la osteotomía con el dispositivo SinCrest Ø 4,0.

MÉTODO DE USO DEL MINIKIT SINCREST

Ref 4465 SinCrest Mini-Kit Ø 3,0
Ref 4466 SinCrest Mini-Kit Ø 4,0
Para garantizar el centrado correcto, el uso de la fresa SinCrest Drill Ø 3,0 Ref 4337, de punta plana y cortante sólo en el extremo, debe ir precedida de una preparación con fresa de implantología de Ø 3,0. (véase la figura 12).


Fig. 12

Prosiga con la secuencia quirúrgica a partir del **Ref 4337 SinCrest Drill Ø 3,0.**

Colocación de la parada

Hay 8 paradas disponibles de diversas profundidades (4-5-6-7-8-9-10 y 11mm) identificables por marcado láser. Las paradas están organizadas de forma secuencial en la bandeja. Su colocación sobre las fresas Probe Drill Ø 1,2 y SinCrest Drill Ø 3,0 y 3,2 se produce de modo directo simplemente introduciendo la fresa (véase la figura 13) montada sobre la empuñadura en contraángulo, directamente en la parada de profundidad seleccionada. En el lugar de la parada es posible colocar temporalmente la parada ya utilizada, y evitar así el contacto directo con las manos del operador (véase la figura 14).

Para evitar la salida accidental de la parada, deslice la cubierta hasta la posición de bloqueo.

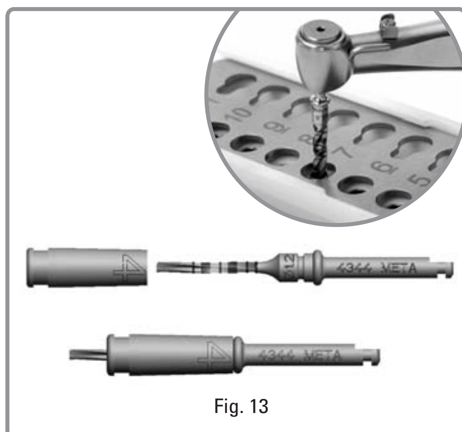
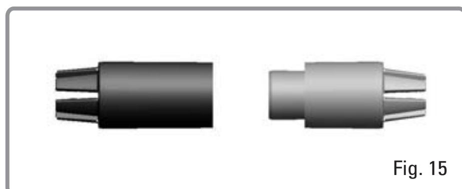


Fig. 13

Fig.14


Desinfección y lavado

SinCrest se suministra no estéril; por lo tanto, se debe desinfectar, lavar y esterilizar antes de cada uso.
Desinfecte todos los elementos del SinCrest Kit con los detergentes germicidas adecuados inmediatamente después del procedimiento quirúrgico para evitar posibles contaminaciones cruzadas.
Desensamble el dispositivo Drill Gripper para el lavado de las partes internas (véase la figura 15) y lave la cavidad interior con ayuda de una escobilla.


Fig. 15

Para desensamblar el dispositivo SinCrest Ø 3,0 y Ø 4,0 utilice la llave Destornillador presente en la Bandeja, que permite destornillar el CONTENEDOR (véase la figura 16). Quite los dos componentes SONDA y MUELLE y lave la cavidad interna con ayuda de una escobilla.

Fig. 16



1) Destornillador 3) Muelle
2) Contenedor 4) Sonda

Para el lavado utilice detergentes idóneos, no use peróxido de hidrógeno ((H_2O_2) ni detergentes con cloro.

Lave cuidadosamente todos los elementes bajo agua corriente para eliminar los tejidos residuales con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves y compruebe que no se producen daños.

Desinfecte y lave la bandeja inmediatamente tras cada uso. Asegúrese de que no quedan residuos en las cavidades portafresa y portainstrumentos; en algunos casos es recomendable desensamblar los componentes para asegurar una limpieza mejor. Cuando lave la bandeja en un aparato lavainstrumentos adecuado, colóquela oblicuamente para obtener la mejor evacuación del condensado.

Esterilización y conservación

Antes de proceder con la fase de esterilización, ensamble correctamente los componentes con cuidado de recolocar el MUELLE como se indica en la figura 16 (diámetro menor dirigido hacia la parte interna del dispositivo).

Atención: El dispositivo Drill Gripper no debe reensamblarse durante la esterilización, sino antes de su utilización.

Utilice la Bandeja SinCrest para la organización de los dispositivos quirúrgicos.
Introduzca la bandeja o cada uno de los componentes en bolsas selladas aptas para la esterilización.
La esterilización se debe llevar a cabo en autoclave de vapor a 121 ºC durante 30 minutos, utilizando siempre ciclos de esterilización validados según la normativa vigente. El mantenimiento de la esterilidad está garantizado por la integridad de la bolsa: compruébela siempre antes de su uso.

Sólo leyendo el contenido de esta documentación podrá evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

Las presentes intrucciones de uso, unidas a informaciones adicionales sobre la técnica SinCrest, están disponibles en la web: www.metahosp.com.

Finalidade

SinCrest é um kit para levantamento do assoalho do seio maxilar por via cristal.
A sistemática SinCrest consiste em um kit composto por fresas para peça de mão eléctrica, stop de profundidade de alturas diferentes e por um osteótomo manual.
O osteótomo manual foi projectado para obter a fractura controlada do assoalho ósseo em correspondência da mucosa do seio maxilar sem danificar a própria mucosa. Assim, é possível inserir implantes dentais com comprimento maior do que a disponibilidade óssea inicial.

- **SinCrest é fornecido não estéril. Deve ser lavado e esterilizado antes de qualquer uso.**
- **O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.**
- **O cirurgião deve estabelecer a idoneidade do paciente para as operações de osteotomia e a sequência cirúrgica adequada.**
- **Nunca utilizar o SinCrest sem ter certeza que todos os seus componentes tenham sido montados correctamente (ver figura n. 16).**



- **Antes do uso pressionar a sonda em campo estéril e verificar o correcto retorno devido à mola (ver figura n.1).**
- **Assegurar-se de ter inserido nos pinos RX Pin um fio interdental para evitar o risco de ingestão acidental pelo paciente.**
- **O uso de uma velocidade da peça de mão superior a 850 RPM pode causar o superaquecimento do tecido ósseo com consequente necrose óssea.**
- **Atenção: o dispositivo Drill Gripper não deve ser remontado durante a esterilização, mas só antes do uso (ver figura n.15).**
- **META não se responsabiliza pelo uso impróprio do produto.**

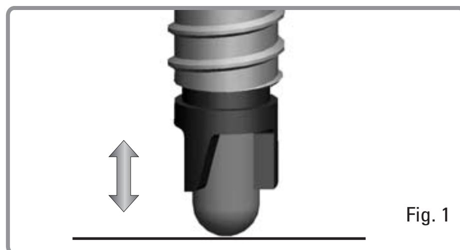


Fig. 1

Contra-indicações

- Não usar a técnica SinCrest em caso de alturas ósseas residuais inferiores a 5 mm e superiores a 11 mm.
- É desaconselhado o uso do dispositivo SinCrest em caso de pouca estabilidade em fase de aparafusamento no orifício devido à consistência macia do tecido ósseo.
- Não usar o dispositivo SinCrest no caso em que a distância vertical, desde o assoalho do seio maxilar até o plano oclusal do dente adjacente ao alojamento a tratar, for superior a 23 mm (ver figura n. 2).
- A fresa Ref. 4344 Probe Drill Ø 1.2 não foi projectada para cortar o osso lateralmente, deve ser utilizada só para perfurar em profundidade. Uma utilização inadequada poderia causar rupturas da fresa.

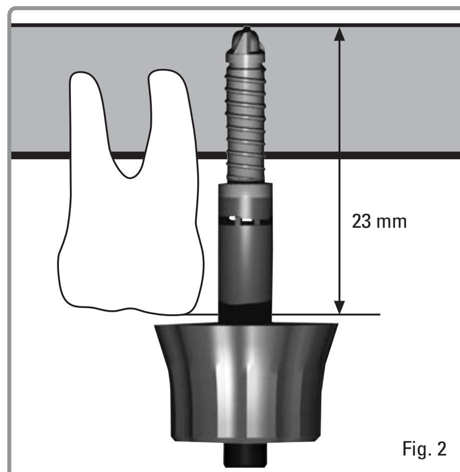


Fig. 2

- Não usar o dispositivo SinCrest sem antes ter efectuado um orifício com as respectivas fresas com extremidade plana SinCrest Drill Ø 3.0 ou SinCrest Drill Ø 4.0 (ver figura n. 3).

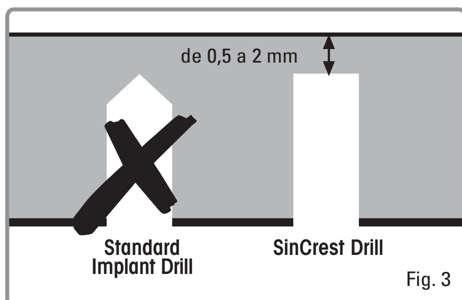
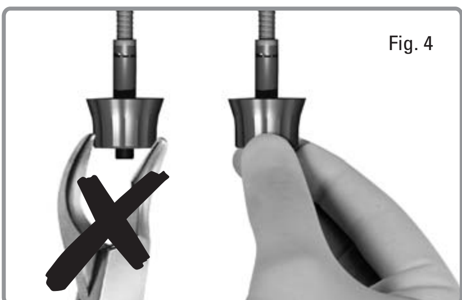


Fig. 3

- Não utilizar instrumentos tais como pinças ou chaves para o aparafusamento, no orifício ósseo, do dispositivo SinCrest (ver figura n. 4).


Fig. 4

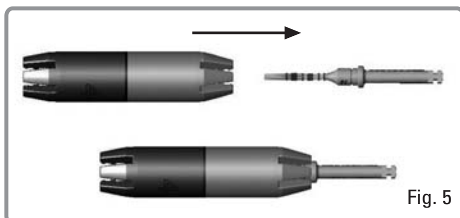
MODO DE USO DO SINCREST KIT

Precauções

Radiografias adequadas, palpações e inspecções directas do sítio operatório são necessárias para identificar a conformação do osso disponível. A sequência cirúrgica mais adequada será avaliada em função da disponibilidade óssea e com base nas dimensões do implante pré-escolhido.
Durante o uso das fresas de preparação do orifício ósseo, realizar uma abundante irrigação externa com solução salina estéril, pode-se obter uma boa irrigação também com uma seringa estéril.

Procedimento cirúrgico

Após a incisão e o descolamento dos tecidos moles em toda espessura, pode-se iniciar a preparação do alojamento para o uso do dispositivo SinCrest seleccionado. Para extrair as fresas aconselha-se utilizar o acessório “Drill Gripper” que consente eliminar o contacto directo com as mãos do operador. Pelo lado de cor preta é possível extrair as 3 fresas Ref. 4338_SinCrest Drill Ø 3.2 , Ref. 4381-SinCrest Drill Ø 4.0 e Ref. 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2, enquanto que, pelo lado de cor castanha todas as outras fresas do SinCrest Kit (ver figura n. 5).


Fig. 5

As marcações laser de profundidade, indicadas na fresa Probe Drill Ø 1.2, nas fresas SinCrest Drill de Ø 3.0, 3.2, 4.0 e 4.2 e nos pinos RX Pin indicam a profundidade de trabalho em 4-5-6-7-8-9-10-e 11 mm. (ver figura n. 6)

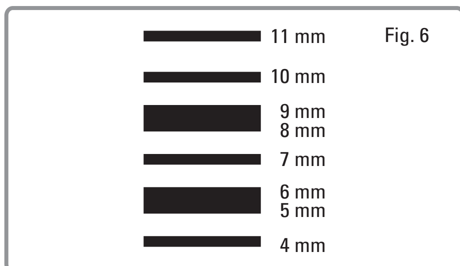


Fig. 6

Ref. 4343-Locator Drill: usar a fresa para identificar a colocação exacta do implante e para remover o tecido ósseo cortical até alcançar a profundidade de 3,5 mm em correspondência da marcação laser.

Ref. 4344-Probe Drill Ø 1.2: de se utilizar após ter posicionado o stop de profundidade seleccionado, com base na disponibilidade óssea (ver parágrafo Posicionamento do stop). Já que a osteotomia que se realiza estabelece a posição final e o ângulo do implante, deve ser realizada considerando todo o plano

protésico. Utilizar a fresa com movimentos de “vai e vem” até alcançar a profundidade pré-determinada. Este dispositivo é cortante só na cabeça. Não é possível exercitar forças laterais de corte para modificar o ângulo da osteotomia, deve ser utilizada só para perfurar em profundidade.

Ref. 4354-RX Pin Ø 1.2: usar os pinos para controlar, através do exame radiográfico e/ou visual, o ângulo correcto e a profundidade alcançada.

Ref. 4379-Sin Probe Ø 1.2: dispositivo que permite, além do controlo táctil, também uma avaliação métrica da profundidade de trabalho.

Ref. 4380-Guide Drill Ø 3.0: usar a fresa para criar um recesso coronal na camada cortical para a profundidade de 2 mm predefinida pelo stop da fresa. Esta fresa garante a centragem correcta da fresa SinCrest Drill (ver figura n. 7).

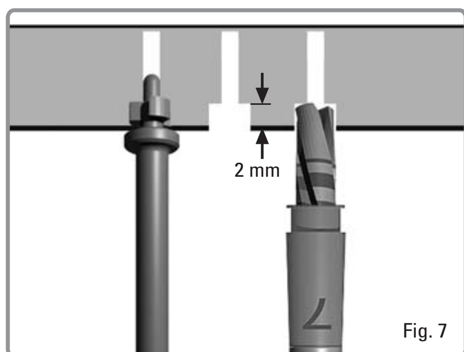


Fig. 7

Ref. 4337-SinCrest Drill Ø 3.0: de se utilizar após ter posicionado o stop de profundidade seleccionado com base na disponibilidade óssea (ver parágrafo Posicionamento do stop). A fim de obter um orifício que não seja cónico, pois, em caso contrário, comprometeria a estabilização do dispositivo SinCrest, accionar o motor só após ter posicionado a fresa SinCrest Drill no orifício piloto, (ver figura n. 7). Preparar o sítio até alcançar a profundidade pré-determinada.
Para obter um diâmetro exacto do orifício efectuar só uma passagem de fresa até alcançar o tope do stop. Outras passagens poderiam determinar uma menor estabilização do dispositivo SinCrest, em particular nos casos de reduzida disponibilidade óssea vertical. É aconselhável manter uma distância máxima de aproximadamente 2,0 mm da mucosa do assoalho do seio maxilar (ver figura n. 3).

Ref. 4356-RX Pin Ø 3.0: confirma o ângulo correcto e a profundidade alcançada durante as fases anteriores de osteotomia.

Advertência:
nesta fase o cirurgião deverá estabelecer se proceder com a sequência cirúrgica para o uso do SinCrest Ø 4.0 a fim de posicionar um implante dental de diâmetro maior. Neste caso utilizar as indicações para o uso da fresa Ref. 4381 SinCrest Drill Ø 4.0.

Ref. 4333-SinCrest Ø 3.0 - cor castanha.

Step 0 Aparafusar o dispositivo gradualmente no relativo orifício piloto. O alcance da profundidade obtida com as fresas, está indicado pela mínima saída, em relação à empunhadura, da marcação branca presente na sonda (ver figura n. 8).

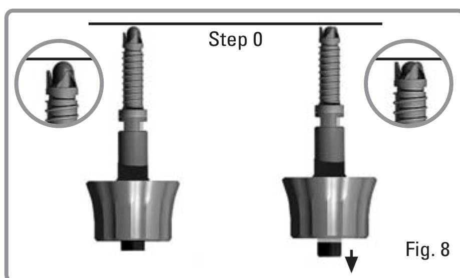


Fig. 8

Step 1 Rodar a empunhadura no sentido anti-horário de 1/2 volta e, em combinação com uma pressão axial, iniciar a osteotomia com movimentos de “aparafusamento e desaparafusamento” sempre de 1/2 volta até a anulação da distância (0,5 mm) entre o dente e o tope (ver figura n. 9). O dispositivo SinCrest avança de 0,5 mm no sentido apical.

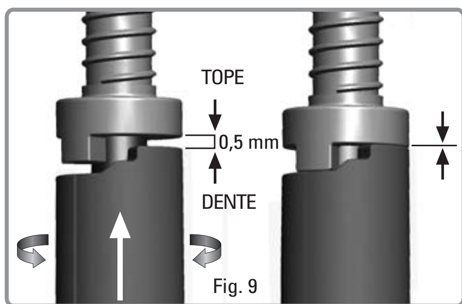


Fig. 9

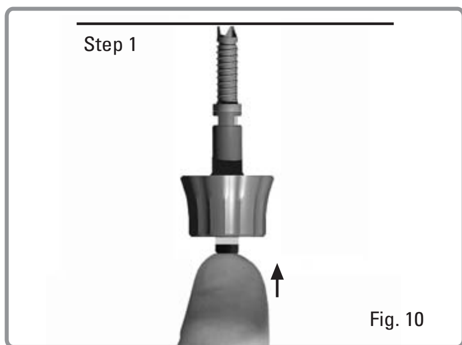
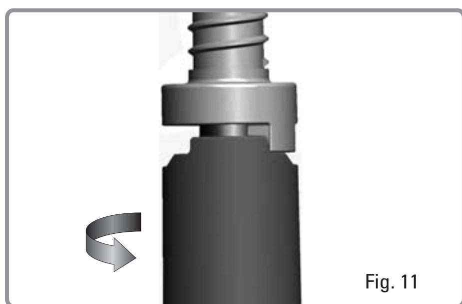


Fig. 10

Verificar constantemente, através de uma pressão manual na sonda, (ver figura n. 10) a resistência residual do assoalho do seio maxilar.
O avanço da sonda, no sentido apical, indica a fractura do opérculo ósseo, logo, desaparafusar o dispositivo SinCrest e proceder com a inserção do biomaterial ou directamente do implante dental. Em caso de resistência residual contínua do pavimento ósseo, detectada através da sonda, proceder com o Step 2.

Step 2 Aparafusar de 1/2 volta (1/2 volta corresponde a um avanço de 0,5 mm do componente roscado) a partir do momento em que o dente alcançar o tope (ver figura n. 11) e repetir os passos 1 e 2 até alcançar a fractura do assoalho do seio maxilar.


Fig. 11

Ref. 4338-SinCrest Drill HB Ø 3.2: esta fresa deve ser utilizada em caso de osso duro detectado em fase de aparafusamento do dispositivo SinCrest Ø 3.0. Esta fresa não necessita do Posicionamento do stop, pois, só alarga o diâmetro do orifício sem trabalhar em profundidade. Sucessivamente é possível prosseguir a osteotomia com o dispositivo SinCrest Ø 3.0.
Em caso de disponibilidade óssea é possível prosseguir com o procedimento cirúrgico, como indicado nas fases sucessivas, a fim de posicionar um implante dental de diâmetro maior.

Ref. 4381-SinCrest Drill Ø 4.0: o uso desta fresa deve sempre ser precedido pela fresa SinCrest Drill Ø 3.0 ou pela fresa SinCrest Drill HB Ø 3.2 . Esta fresa não necessita do Posicionamento do stop, pois, só alarga o diâmetro do orifício sem trabalhar em profundidade. Para obter um diâmetro exacto do orifício efectuar só uma passagem de fresa. Outras passagens poderiam determinar uma menor estabilização do dispositivo SinCrest, em particular nos casos de reduzida disponibilidade óssea vertical.

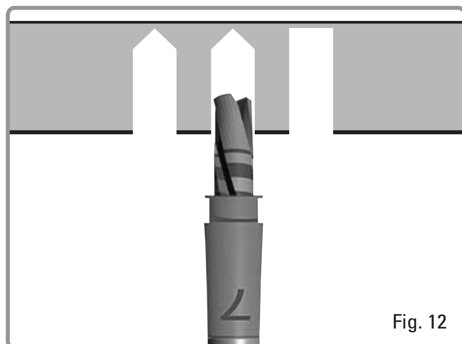
Ref. 4357-RX Pin Ø 4.0: confirma o ângulo correcto e a profundidade alcançada durante as osteotomias.

Ref. 4334-SinCrest Ø 4.0 - cor preta.
Ver a sequência da **Ref. 4333-SinCrest Ø 3.0**

Ref. 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2: esta fresa deve ser utilizada em caso de osso duro detectado em fase de aparafusamento do dispositivo SinCrest Ø 4.0. Esta fresa não necessita do Posicionamento do stop, pois, deve só alargar o orifício sem trabalhar em profundidade. Preparar o sítio até alcançar a profundidade pré-determinada. Sucessivamente é possível prosseguir a osteotomia com o dispositivo SinCrest Ø 4.0.

MODO DE USO
SINCREST MINI-KIT

Ref. 4465 SinCrest Mini-Kit Ø 3.0
Ref. 4466 SinCrest Mini-Kit Ø 4.0
Para garantir a centragem correcta, o uso da fresa SinCrest Drill Ø 3.0 Ref. 4337, de extremidade plana e cortante só na ponta, deve ser precedido por uma preparação com fresa de implantologia de Ø 3.0 mm. (ver figura n.12).


Fig. 12

Prosseguir com a sequência cirúrgica a partir da **Ref. 4337 SinCrest Drill Ø 3.0**

Posicionamento dos stops

Estão disponíveis 8 stops de várias profundidades (4-5-6-7_8-9-10 e 11 mm) identificáveis através de uma marcação laser. Os stops estão organizados em sequência nos próprios alojamentos no interior do tray. O posicionamento dos mesmos, nas fresas Probe Drill Ø 1.2 e SinCrest Drill Ø 3.0 realiza-se de modo directo simplesmente inserindo a fresa (ver figura n. 13), montada na peça de mão do contra-ângulo, directamente no stop de profundidade escolhido. Em correspondência do alojamento do stop é possível posicionar tem_porariamente o stop já utilizado, evitando, deste modo, o contacto directo com as mãos do operador. (ver figura n. 14).

Para evitar a saída acidental dos stops fazer deslizar a cobertura em posição de bloqueio.

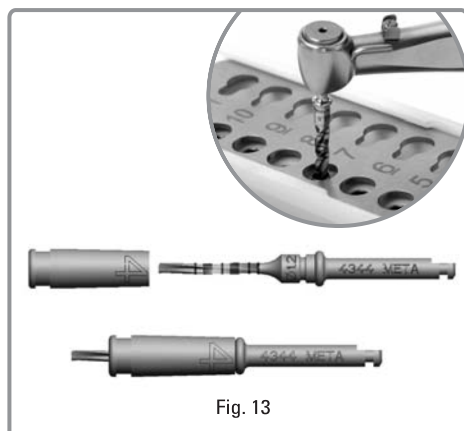
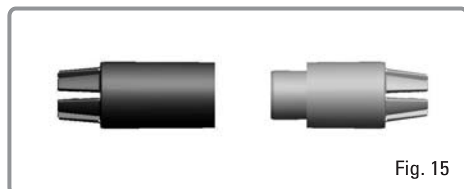

Fig. 13


Fig.14

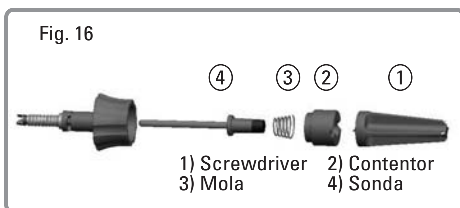
Desinfecção e lavagem

SinCrest Kit é fornecido não estéril. Deve ser desinfectado, lavado e esterilizado antes de qualquer uso.
Desinfectar todos os dispositivos do SinCrest Kit com detergentes germicidas apropriados, imediatamente após o procedimento cirúrgico para evitar possíveis contaminações cruzadas. Desmontar o dispositivo Drill Gripper para a lavagem das partes internas (ver figura n. 15) e lavar a cavidade interna com uma escovinha.


Fig. 15

Para desmontar o dispositivo SinCrest Ø 3.0 e Ø 4.0 utilizar a chave Screwdriver presente no Tray que consente desaparafusar o CONTENTOR (ver figura n.16). Remover os 2 componentes SONDA e MOLA e lavar a cavidade interna com uma escovinha.

Fig. 16



Para a lavagem utilizar detergentes adequados, não utilizar peróxido de hidrogénio (H_2O_2) e detergentes à base de cloro.

Lavar cuidadosamente todos os dispositivos com água cor_rente para a remoção dos tecidos residuais, utilizando uma escovinha com cerdas macias e verificar eventuais danos.

Desinfectar e lavar o Tray imediatamente após cada uso. Controlar que não permaneçam resíduos nas cavidades porta-fresas e porta_instrumentos, em alguns casos é aconselhado desmontar os componentes para efectuar uma limpeza melhor. Quando o Tray for lavado em apropriadas máquinas de lavar instrumentos, posicionar o Tray em oblíquo para uma melhor evacuação da condensação.

Esterilização e conservação (ver Lista de esterilização e desinfecção dos dispositivos)

Antes de proceder com a fase de esterilização, efectuar a correcta remontagem dos componentes do SinCrest prestando atenção para reposicionar a MOLA como indicado na figura n. 16 (diâmetro inferior virado para a parte interna do dispositivo).

Atenção: o dispositivo Drill Gripper não deve ser remontado durante a esterilização, mas só antes do uso.
Utilizar o apropriado SinCrest Tray, para a organização dos dispositivos cirúrgicos. Selar o Tray ou cada um dos componentes individualmente em um envelope adequado para a esterilização.

A esterilização deve ser executada em autoclave a vapor a 121°C por 30 min., utilizando todavia sempre ciclos de esterilização validados em conformidade com as normativas em vigor. A manutenção da esterilidade está garantida pela integridade do enve_lope: verificá-lo sempre antes do uso.

Só tomando conhecimento do conteúdo desta documentação pode-se evitar erros e garantir um funcionamento correcto do nosso produto.

As presentes instruções de uso juntamente com outras informações sobre o SinCrest technique, estão disponíveis no site web: www.metahosp.com

Anwendungsgebiet

SinCrest ist ein Kit zur Augmentation des Kieferhöhlenbodens am Kieferkamm.
Die SinCrest-Systematik besteht aus einem Kit von Fräsern für Elektrohandstücke, Tiefenstopps mit verschiedenen Tiefen und einem manuellen Osteotom. Das manuelle Osteotom wurde eigens dafür entwickelt, eine kontrollierte Fraktur des Knochenbodens an der Kieferhöhlenmembran durchzuführen, ohne dabei die Membran selbst zu verletzen. So ist es möglich, Zahnimplantate einzusetzen, die länger sind, als dies mit der ursprünglich verfügbaren Knochenhöhe möglich gewesen wäre.

- **Das SinCrest-Kit wird nicht steril geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Das Gerät darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.**
- **Der Chirurg hat die Eignung des Patienten für die Osteotomie-Eingriffe festzustellen und die angemessene Operationsabfolge festzulegen.**
- **Stellen Sie vor dem Gebrauch von SinCrest unbedingt sicher, dass alle Komponenten korrekt montiert sind (siehe Abb. 16).**



- **Vor Gebrauch die Sonde auf eine sterile Unterlage pressen und die korrekte Rückfederung überprüfen (siehe Abb. 1).**
- **Sicherstellen, dass auf den RX-Pin-Stiften ein Stück Zahnseide angebracht ist, um das Risiko des versehentlichen Verschluckens durch den Patienten auszuschließen.**
- **Bei Gebrauch des Handstücks in einer Geschwindigkeit von mehr als 850 RPM kann es zu einer Überhitzung des Knochengewebes und in der Folge zu Osteonekrose kommen.**
- **Vorsicht: Das Gerät Drill Gripper darf keinesfalls während der Sterilisation sondern nur vor Gebrauch montiert werden. (siehe Abb. 15)**
- **META haftet nicht für den unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.**

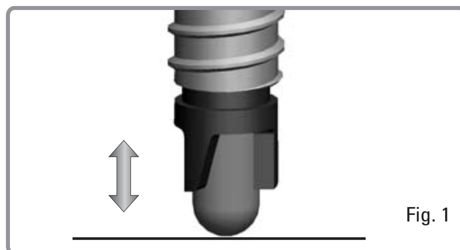


Fig. 1

Gegenanzeigen

- Verwenden Sie die SinCrest-Technik NICHT im Fall von verbleibenden Knochenhöhen von unter 5 mm und von über 11 mm.
- Von einer Verwendung des SinCrest-Geräts im Falle einer verminderten Stabilität während der Verschraubung im vorbereiteten Bohrloch aufgrund einer weichen Beschaffenheit des Gewebes wird abgeraten.
- Verwenden Sie das SinCrest-Gerät nicht, wenn der vertikale Abstand zwischen Kieferhöhlenboden und Okklusalfläche des an den Behandlungsbereich angrenzenden Zahns mehr als 23 mm beträgt (siehe Abb. 2).
- Der Fräser Ref 4344 Probe Drill Ø 1.2 ist nicht für das laterale Durchtrennen des Knochens bestimmt; er darf nur für die Tiefenbohrung verwendet werden. Der unzweckmäßige Gebrauch kann zu Brüchen des Fräsers führen.

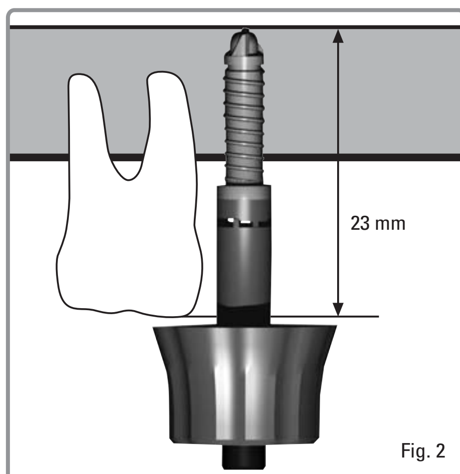


Fig. 2

- Verwenden Sie das SinCrest-Gerät nicht, ohne zuvor ein Bohrloch mit den entsprechenden Fräsern mit flachen Enden, SinCrest Drill Ø 3.0 oder SinCrest Drill Ø 4.0 erstellt zu haben (siehe Abb. 3).

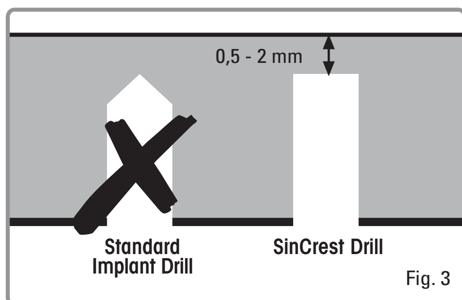
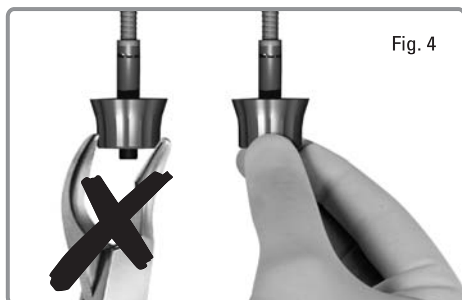


Fig. 3

- Verwenden Sie keine Instrumente wie Zangen oder Schraubschlüssel zur Verschraubung des SinCrest-Geräts im Knochenbohrloch (siehe Abb. 4).


Fig. 4

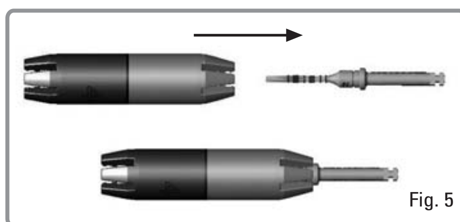
ANWENDUNGSMETHODIK FÜR DAS SINCREST-KIT

Warnhinweise

Adäquate Röntgenbilder, Tastuntersuchungen und direkte Untersuchungen des zu operierenden Bereichs sind notwendig, um die Beschaffenheit des vorhandenen Knochens festzustellen. Die angemessene Operationsabfolge wird entsprechend der verfügbaren Knochenmasse und auf der Grundlage der Größe des gewählten Implantats festgelegt. Während des Gebrauchs der Fräser zur Vorbereitung des Knochenbohrlochs ist für eine reichliche externe Befeuchtung mit steriler Salzlösung zu sorgen; eine gute Befeuchtung kann auch mit einer sterilen Spritze erreicht werden.

Chirurgisches Verfahren

Nach erfolgtem Einschnitt und Ablösung des weichen Gewebes in voller Breite kann mit der Vorbereitung des Bereichs begonnen werden, in dem das gewählte SinCrest-Gerät zur Verwendung kommen soll. Zum Entnehmen der Fräser wird die Verwendung des Zubehörs "Drill Gripper" empfohlen, mit dem sich ein direkter Kontakt mit den Händen des Operateurs verhindern lässt. Auf der schwarzen Seite lassen sich die 3 Fräser Ref 4338-SinCrest Drill Ø 3.2, Ref 4381-SinCrest Drill Ø 4.0 und Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2 entnehmen, auf der braunen Seite alle anderen Fräser des SinCrest-Kits (siehe Abbildung 5).


Fig. 5

Die Lasertiefenmarkierungen auf dem Fräser Probe Drill Ø 1.2, auf den Fräsern SinCrest Drill mit Ø 3.0, 3.2, 4.0 und 4.2 sowie auf den RX-Pin-Stiften zeigen die Arbeitstiefe bis 4-5-6-7-8-9-10- und 11 mm an (siehe Abbildung 6).

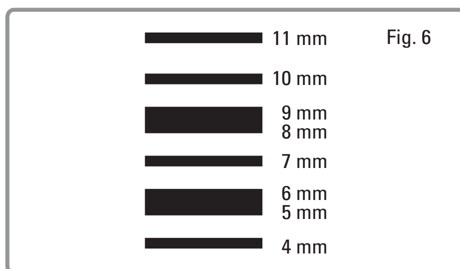


Fig. 6

Ref 4343-Locator Drill: Verwenden Sie den Fräser zur Festlegung der exakten Position des Implantats und zur Entfernung des kortikalen Knochengewebes bis zu einer Tiefe von 3,5 mm entsprechend der Lasermarkierung.

Ref 4344-Probe Drill Ø 1.2: Zu verwenden nach der Positionierung des entsprechend der verfügbaren Knochenhöhe gewählten Tiefenstopps (siehe Abschnitt

Stopp-Positionierung). Da die durchzuführende Osteotomie Endposition und Winkel des Implantats festlegt, muss sie unter Beachtung des Prothetikplans insgesamt erfolgen. Den Fräser vor und zurückbewegen, bis die vorher festgelegte Tiefe erreicht ist.Dieses Gerät ist nur an der Spitze schneidend. Es ist nicht möglich laterale Schnitte auszuführen, um den Osteotomie-Winkel zu modifizieren; es darf nur verwendet werden, um in die Tiefe zu bohren.

Ref 4354-RX Pin Ø 1.2: Verwenden Sie die Stifte, um durch Röntgenuntersuchung und/oder Sichtprüfung den korrekten Winkel und die erreichte Tiefe zu kontrollieren.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1.2: Gerät, das über die Tastuntersuchung hinaus auch eine Messung der Arbeitstiefe ermöglicht.

Ref 4380-Guide Drill Ø 3.0: Verwenden Sie den Fräser zur Erstellung eines koronalen Rückgangs in der kortikalen Schicht von einer mittels des Tiefenstopps des Fräsers vorbestimmten Tiefe von 2 mm. Dieser Fräser gewährleistet eine korrekte Zentrierung des Fräsers SinCrest Drill (siehe Abb 7).

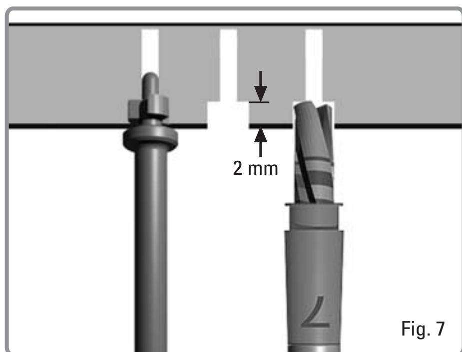


Fig. 7

Ref 4337-SinCrest Drill Ø 3.0: Zu verwenden nach der Positionierung des entsprechend der verfügbaren Knochenhöhe gewählten Tiefenstopps (siehe Abschnitt Stopp-Positionierung). Um ein ausladendes Bohrloch zu vermeiden, welches die Stabilisierung des SinCrest-Geräts behindern könnte, betätigen Sie den Motor bitte nur nach erfolgter Positionierung des Fräsers SinCrest Drill im Bohrloch (siehe Abb. 7). Bereiten Sie den Bereich bis zum Erreichen der vorbestimmten Tiefe vor.Um einen präzisen Durchmesser des Bohrlochs zu erzielen, führen Sie den Fräser bitte nur einmal bis zum Anschlag des Tiefenstopps ein. Die wiederholte Betätigung könnte zu einer geringeren Stabilisierung des SinCrest-Geräts führen, dies insbesondere im Falle einer reduzierten vertikalen Knochenhöhe.Es ist ratsam, einen maximalen Abstand von ca. 2,0 mm von der Kieferhöhlenmembran einzuhalten (siehe Abbildung 3).

Ref 4356-RX Pin Ø 3.0: Bestätigt den korrekten Winkel und die während der vorausgehenden Osteotomie-Phasen erreichte Tiefe.

Bitte beachten Sie:
In dieser Phase muss der Chirurg entscheiden, ob mit der Operationssequenz zur Anwendung des SinCrest Ø 4.0 fortgefahren werden soll, um ein Zahnimplantat größeren Durchmessers einzusetzen. In diesem Fall lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des Fräsers Ref 4381 SinCrest Drill Ø 4.0.

Ref 4333-SinCrest Ø 3.0 - braun.

Step 0 Verschrauben Sie das Gerät schrittweise im geeigneten Bohrloch. Das Erreichen der von den Fräsern erzielten Tiefe durch das Gerät wird durch den leichten Austritt der weißen, auf der Sonde befindlichen Markierung am Griff angezeigt (siehe Abbildung 8).

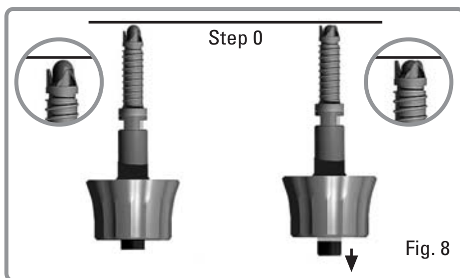


Fig. 8

Step 1 Führen Sie mit dem Griff eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn aus, kombiniert mit axialem Druck; beginnen Sie mit der Osteotomie mit "festschraubenden und abschraubenden" Bewegungen von jeweils einer halben Drehung bis zur Aufhebung des Abstands (0,5 mm) zwischen Zahn und Anschlag
(siehe Abbildung 9). Das SinCrest-Gerät ist 0,5 mm in apikaler Richtung vorgedrungen.

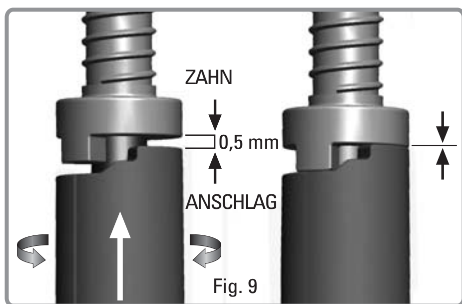


Fig. 9

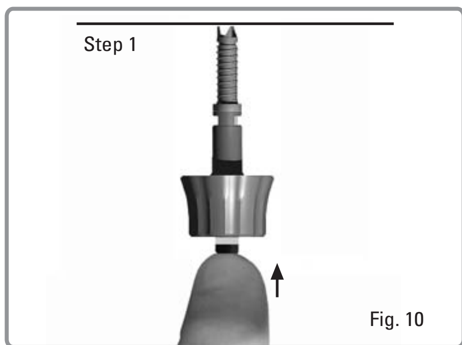
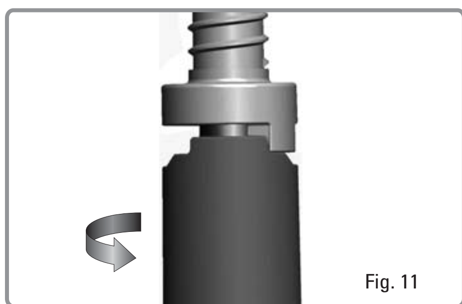


Fig. 10

Überprüfen Sie ständig durch manuellen Druck auf die Sonde (siehe Abbildung 10) die verbleibende Festigkeit des Kieferhöhlenbodens.
Das Vordringen der Sonde in apikaler Richtung zeigt die erfolgte Fraktur des Knochendeckels an. Schrauben Sie dann das SinCrest-Gerät heraus und setzen Sie das Biomaterial oder unmittelbar das Zahnimplantat ein. Für den Fall, dass über die Sonde eine bleibende Festigkeit des Kieferhöhlenbodens festgestellt werden sollte, fahren Sie mit Step 2 fort.

Step 2 Schrauben Sie mit halber Drehung fest (eine halbe Drehung entspricht einem
Vordringen des Gewindes um 0,5 mm), sobald der Zahn im Anschlag greift (siehe Abbildung 11), und wiederholen Sie Step 1 und 2 bis die Fraktur des Kieferhöhlenbodens erreicht ist..


Fig. 11

Ref 4338-SinCrest Drill HB Ø 3.2: Dieser Fräser muss im Falle eines harten Knochens, der in der Verschraubungsphase des Geräts SinCrest Ø 3.0 auftritt, verwendet werden. Bei diesem Fräser ist die Positionierung des Stopps nicht nötig, da er lediglich dazu gedacht ist, das Bohrloch zu erweitern, ohne in die Tiefe zu bohren. Danach kann die Osteotomie mit dem Gerät SinCrest Ø 3.0 wieder aufgenommen werden.
Im Falle von verfügbarer Knochenmasse ist es möglich, mit dem chirurgischen Eingriff wie in den folgenden Phasen angegeben fortzufahren, um ein Zahnimplantat mit größerem Durchmesser zu positionieren.

Ref 4381-SinCrest Drill Ø 4.0: Vor Gebrauch dieses Fräsers ist stets der Fräser SinCrest Drill Ø 3.0 oder der Fräser SinCrest Drill HB Ø 3.2 einzusetzen. Bei diesem Fräser ist die Positionierung des Stopps nicht nötig, da er lediglich dazu gedacht ist, das Bohrloch zu erweitern, ohne in die Tiefe zu bohren. Um einen präzisen Durchmesser des Bohrlochs zu erzielen, führen Sie den Fräser bitte nur einmal ein. Die wiederholte Betätigung könnte zu einer geringeren Stabilisierung des SinCrest-Geräts führen, dies insbesondere im Fall einer reduzierten vertikalen Knochenhöhe.

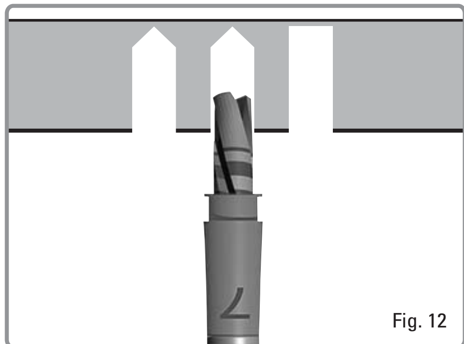
Ref 4357-RX Pin Ø 4.0: Bestätigt den korrekten Winkel und die während der Osteotomien erreichte Tiefe.

Ref 4334-SinCrest Ø 4.0 - schwarz
Siehe Abfolge bei **Ref 4333-SinCrest Ø 3.0**

Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2: Dieser Fräser muss im Falle eines harten Knochens, der in der Verschraubungsphase des Geräts SinCrest Ø 4.0 auftritt, verwendet werden. Bei diesem Fräser ist die Positionierung des Stopps nicht nötig, da er lediglich dazu gedacht ist, das Bohrloch zu erweitern, ohne in die Tiefe zu bohren. Bereiten Sie den Bereich bis zum Erreichen der vorbestimmten Tiefe vor. Danach kann die Osteotomie mit dem Gerät SinCrest Drill Ø 4.0. wieder aufgenommen werden.

ANWENDUNGSMETHODIK DES SINCREST MINI-KITS

Ref 4465 SinCrest Mini-Kit Ø 3.0
Ref 4466 SinCrest Mini-Kit Ø 4.0
Um eine korrekte Zentrierung sicherzustellen, muss der Verwendung des Fräsers SinCrest Drill Ø 3.0 Ref 4337, der ein flaches Ende hat und nur an der Spitze schneidend ist, eine Vorbereitung mit einem Implantatfräser mit Ø 3.0 mm (siehe Abbildung 12).


Fig. 12

Fahren Sie mit der Operationsabfolge fort ab **Ref 4337 SinCrest Drill Ø 3.0**

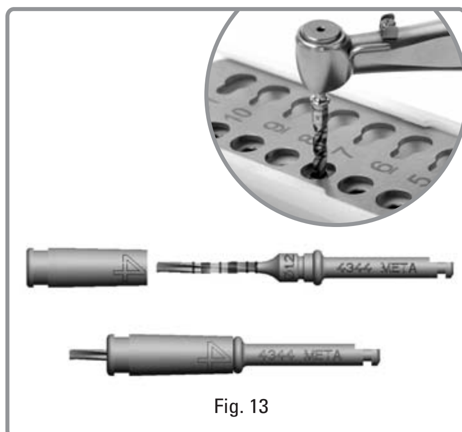

Fig. 13


Fig.14

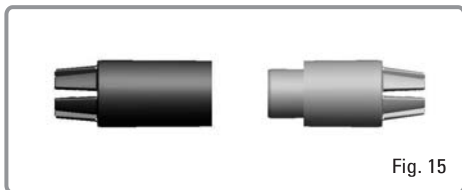
Stopp-Positionierung

Verfügbar sind acht Stopps unterschiedlicher Tiefe (4-5-6-7-8-9-10 und 11 mm), identifizierbar mittels einer Lasermarkierung. Die Stopps sind im Tray hintereinander an den passenden Stellen angeordnet. Ihre Positionierung auf den Fräsern Probe Drill Ø 1.2 sowie SinCrest Drill Ø 3.0 erfolgt unmittelbar, indem der auf das Hand- und Winkelstück montierte Fräser (siehe Abbildung 13) einfach direkt in den gewählten Tiefenstopp eingeführt wird. Am Sitz des Stopps lässt sich vorübergehend der bereits verwendete Stopp positionieren, wodurch ein direkter Kontakt mit den Händen des Operateurs vermieden wird (siehe Abbildung 14).

Um ein versehentliches Lösen der Stopps zu verhindern, sollte der Deckel im Sperrmodus eingestellt werden.

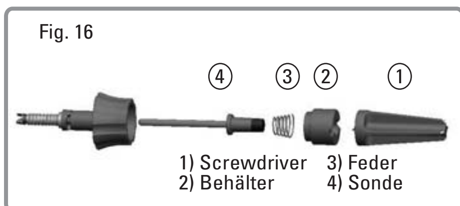
Desinfektion und Reinigung

Das SinCrest Kit wird nicht steril geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Desinfizieren Sie alle Geräte des SinCrest-Kits unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff mit speziellen antibakteriellen Reinigungsmitteln, um mögliche Kreuzkontaminationen zu verhindern.
Nehmen Sie das Gerät Drill Gripper zur Reinigung der Innenflächen auseinander (siehe Abbildung 15) und reinigen Sie den Innenraum mit Hilfe einer Flaschenbürste.


Fig. 15

Bitte verwenden Sie zur Demontage des Geräts SinCrest Ø 3.0 und Ø 4.0
den im Tray befindlichen Schraubschlüssel Screwdriver, mit dem sich der BEHÄLTER abschrauben lässt (siehe Abbildung 16). Die 2 Komponenten SONDE und FEDER entfernen und den Innenraum mit Hilfe einer Flaschenbürste reinigen.

Fig. 16



Verwenden Sie für die Säuberung geeignete Reinigungsmittel, verwenden Sie kein Wasserstoffsuperoxid ((H_2O_2) oder Reinigungsmittel auf Chlorbasis.

Reinigen Sie alle Geräte sorgfältig unter fließendem Wasser, wobei Sie zur Entfernung von verbleibenden Geweberesten eine kleine Bürste mit weichen Borsten verwenden, und überprüfen Sie die Geräte auf mögliche Beschädigungen.

Desinfizieren und reinigen Sie das Tray unmittelbar nach jedem Gebrauch. Stellen Sie sicher, dass keine Reste in den Hohlräumen der Fräser- und Instrumentenhalterungen verbleiben; im Einzelfall ist es ratsam, die Komponenten zur besseren Reinigung auseinander zu bauen. Wird das Tray in eigens dafür vorgesehenen Instrumentenreinigern gereinigt, so stellen Sie das Tray schräg, um ein besseres Ablaufen des Kondenswassers zu ermöglichen.

Sterilisation und Aufbewahrung (siehe Liste zur Sterilisation und Desinfektion der Geräte)

Stellen Sie, bevor Sie mit der Sterilisierungsphase beginnen, sicher, dass alle Komponenten wieder korrekt montiert sind und achten Sie dabei darauf, dass die
FEDER wieder neu positioniert wurde wie in Abbildung 16 dargestellt (kleinerer Durchmesser zeigt zum Innenraum des Geräts).

Vorsicht: Das Gerät Drill Gripper darf keinesfalls während der Sterilisation sondern nur vor Gebrauch wieder montiert werden.
Verwenden Sie für die Anordnung der chirurgischen Geräte das eigens dafür vorgesehene SinCrest Tray. Versiegeln Sie das Tray oder die einzelnen Komponenten einzeln in geeigneten Beuteln für die Sterilisierung.

Die Sterilisation muss in einem Dampfdrucksterilisator bei 121°C für 30 min. erfolgen, wobei Sie aber immer den gelten Bestimmungen entsprechende,
geprüfte Sterilisationsszyklen einhalten sollten. Die dauerhafte Sterilität wird durch die Unversehrtheit des Beutels gewährleistet: Überprüfen Sie diese vor jeder Verwendung.

Nur unter Beachtung des Inhalts dieser Dokumentation können Sie Fehler vermeiden und das korrekte Funktionieren unseres Produkts sicherstellen.

Diese Bedienungsanleitung sowie weitere Informationen über SinCrest Technique finden Sie auch auf der Website www.metahosp.com

SinCrest technique

List of sterilization and disinfection devices

SinCrest Kit Ø 3.0/4.0 Ref 4418	SinCrest Kit Ø 3.0 Ref 4417	Product	Ref	Description	Reusable	Steam sterilisation	Disassembling recomended	Material
●	●		4343	LOCATOR DRILL	Yes[1,2]	Yes		Stainless Steel
●	●		4344	PROBE DRILL Ø 1.2	Yes[1,2,3]	Yes		Stainless Steel
●	●		4380	GUIDE DRILL Ø 3.0	Yes[1,2]	Yes		Stainless Steel
●	●		4337	SINCREST DRILL Ø 3.0	Yes[1,2,3]	Yes		Stainless Steel
●			4381	SINCREST DRILL Ø 4.0	Yes[1,2]	Yes		Stainless Steel
●	●		4338	SINCREST DRILL HB Ø 3.2	Yes[1,2]	Yes		Stainless Steel
●			4340	SINCREST DRILL HB Ø 4.2	Yes[1,2]	Yes		Stainless Steel
●	●		4354	RX PIN Ø 1.2	Yes	Yes		Ti6Al4V
●	●		4356	RX PIN Ø 3	Yes	Yes		Ti6Al4V
●			4357	RX PIN Ø 4	Yes	Yes		Ti6Al4V
●	●		4379	SIN PROBE Ø1.2	Yes	Yes		Ti6Al4V
●	●		4333	SINCREST Ø 3.0	Yes[4]	Yes	Yes	Ti6Al4V/ Stainless Steel/ Polymer
●			4334	SINCREST Ø 4.0	Yes[4]	Yes	Yes	Ti6Al4V/ Stainless Steel/ Polymer
●	●		4339	DRILL GRIPPER	Yes	Yes	Yes	Polymer
●	●		4341	SCREWDRIVER	Yes	Yes		Polymer
●	●		4406 4407 4408 4409 4410 4411 4412 4413	DRILL STOP 4-5-6-7-8-9-10-11mm	Yes	Yes		Titanium
●	●		4439	SINCREST STOP TRAY	Yes	Yes	Yes	Polymer/ Stainless Steel
●	●		4342	SINCREST TRAY	Yes	Yes	Yes	Polymer/ Stainless Steel

1 Le frese del SinCrest hanno un ciclo di vita medio di 30 utilizzi. *The drills of the SinCrest have an average life cycle amounting to 30 uses.*

2 Il numero di giri RPM consigliato per un corretto uso delle frese chirurgiche è di 600-850 RPM. *The RPM number for a correct use of the surgical drills amounts to 600-850 RPM.*

3 Queste frese sono dotate di un anello in acciaio che consente di stabilizzare lo stop di profondità in fase di utilizzo. *These drills are equipped with a steel ring which allows stabilising the depth stop during usage.*

4 L'osteotomo SinCrest ha un ciclo di vita medio di 60 utilizzi. *The SinCrest osteotome has an average life cycle amounting to 60 uses.*